



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 4901

BUENOS AIRES, 30 JUL 2013

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-853-12-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. DE S.C.I.I.A solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado RILAQUIN SL / METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO (COMO MONOHIDRATO) 10 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS SUBLINGUALES.

Que por Certificado N°: 41.888, se autorizó la venta del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT n° 5743/09.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 4901

los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. DE S.C.I.I.A la comercialización de la especialidad medicinal denominada RILAQUIN SL / METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO (COMO MONOHIDRATO) 10 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS SUBLINGUALES ; Certificado N° 41.888, la que será elaborada en LABORATORIOS FINADIET S.A.C.I.F.I. sito en HIPOLITO YRIGOYEN 3773, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES - REPUBLICA ARGENTINA y Acondicionada en MICROSULES ARGENTINA S.A. DE S.C.I.I.A sito en



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 4901

RUTA PANAMERICANA KM 36.5 PARQUE INDUSTRIAL O.K.S., GARIN,
PROVINCIA DE BUENOS AIRES - REPÚBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al
interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente
Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines
correspondientes. Cumplido, archívese. PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-1110-853-12-1.-

DISPOSICION N°

4901

**Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**

rr