



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

"2017 – Año de las Energías Renovables".

DISPOSICIÓN N°  
**8500**

BUENOS AIRES, 26 JUL. 2017

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-585-17-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma QUIMICA MONTPELLIER S.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 REMPEC 10 - 20 / ESCITALOPRAM (COMO ESCITALOPRAM OXALATO) 10 mg - 20 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Que por Disposición N° 2591/07, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, 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 los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal

AR objeto de la solicitud.

*Handwritten signature*



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

DISPOSICIÓN N°

8500

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 101 de fecha 16 de Diciembre 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. - Autorízase a la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada REMPEC 10 - 20 / ESCITALOPRAM (COMO ESCITALOPRAM OXALATO) 10 mg - 20 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; Certificado N° 53.781, la que será elaborada en LABORATORIOS BAGO S.A. sito en CALLE 4 N° 1429 - LA PLATA - PROVINCIA DE BUENOS AIRES - REPÚBLICA ARGENTINA y acondicionada en QUIMICA MONTPELLIER S.A. sito en VIRREY LINIERS 673 - CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES - REPÚBLICA ARGENTINA.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes.

Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1110-585-17-3.

DISPOSICIÓN N° 8500

ARrr  
MEG

  
Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.