



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº **1863**

BUENOS AIRES,


02 MAR 2015

VISTO la Disposición ANMAT Nº 5743/09 y el Expediente Nº 1-47-1110-735-14-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CEVALLOS SALUD S.R.L. 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 DICLOFENAC CEVALLOS / DICLOFENAC POTASICO 75 mg ; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Que por Disposición Nº 2379/02, 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 3º de la Disposición ANMAT Nº 5743/09.

AR

Ry.



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº

1 8 6 3

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 objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS CEVALLOS SALUD S.R.L. la comercialización de la especialidad medicinal denominada DICLOFENAC CEVALLOS / DICLOFENAC POTASICO 75 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; Certificado N° 50.270, la que será elaborada en TAURO S.A. sito en J.A. GARCIA 5420 - CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES – REPÚBLICA ARGENTINA y Acondicionada

C2

AR

Reg.



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° **1863**

en LABORATORIOS CEVALLOS SALUD S.R.L. sito en ZAPIOLA 2836/40 -
CIUDAD AUTÓNOMA 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° 1-47-1110-735-14-6.

DISPOSICIÓN N° **1863**

AA rr

Rg.


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.