



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos

A.N.M.A.T.

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 2606

BUENOS AIRES, 27 MAY 2010

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-144/10-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO DOMINGUEZ 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 5 ASA LP / MESALAZINA 500 mg., forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS DE LIBERACION MODIFICADA.

Que por Certificado N°: 40.133, 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 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.

U²
CS
H



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos*

A.N.M.A.T.

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **2 6 0 6**

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 MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIO DOMINGUEZ S.A. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: 5 ASA LP; nombre/s genérico/s: MESALAZINA 500 mg.; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS DE LIBERACION MODIFICADA; Certificado N° 40.133, la que será elaborada en DONATO ZURLO Y CIA. S.R.L. sito en VIRGILIO 840 - CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES – REPUBLICA 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.

Expediente n° 1-47-1110-144/10-7

DISPOSICION N°

gs

RS

2 6 0 6


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.