



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

"2017 – Año de las Energías Renovables".

DISPOSICIÓN N° **5570**

BUENOS AIRES, **29 MAYO 2017**

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-209-17-5 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 **IBEPRAL / DEXLANSOPRAZOL 30 mg - 60 mg; forma/s farmacéutica/s: CAPSULA CON MICROGRANULOS DE LIBERACION PROLONGADA.**

Que por Disposición N° 10.251/16, 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.

AA

meo
1



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

"2017 – Año de las Energías Renovables".

DISPOSICIÓN N° 5570

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

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 LABORATORIO DOMINGUEZ S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada IBEPRAL / DEXLANSOPRAZOL 30 mg - 60 mg; forma/s farmacéutica/s: CAPSULA CON MICROGRANULOS DE LIBERACION PROLONGADA; Certificado N° 58.126, la que será elaborada en LABORATORIO VICROFER S.R.L. sito en SANTA ROSA 3676 - VICTORIA - SAN FERNANDO - PROVINCIA DE BUENOS AIRES - REPÚBLICA ARGENTINA y acondicionada en 1) PRIMARIO: LABORATORIO ARCANO S.A. 2) LABORATORIO DOMINGUEZ S.A. sito en 1) CORONEL MARTINIANO CHILAVERT 1124 - CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES. 2) AV. LA PLATA 2552 - 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

AA

M. E. G.

✓



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

"2017 - Año de las Energías Renovables".

DISPOSICIÓN N° 5570

a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes.

Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1110-209-17-5.

AA

rr

MES

DISPOSICIÓN N°

5570

Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.