



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° 6873

BUENOS AIRES, 05 NOV 2010

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-656/10-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SIDUS 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 FLEXINA 600 / IBUPROFENO 600 mg, CLORZOXAZONA 250 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Que por Disposición N°: 2708/07, 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.

5.
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
Vº Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos
R5



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° 6873

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 MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma SIDUS S.A. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: FLEXINA 600; nombre/s genérico/s: IBUPROFENO 600 mg, CLORZOXAZONA 250 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; Certificado N° 53.806, la que será elaborada en SIDUS S.A. sito en RUTA 8 KM. 60, PARQUE INDUSTRIAL, CALLE 12 S/N, PILAR - PROVINCIA DE BUENOS AIRES – REPUBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al
vº interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente
RS



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 6 8 7 3

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

Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-1110-656/10-6

DISPOSICION N° 6 8 7 3

vº

gs

RD


DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.