



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

*"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"*

**DISPOSICIÓN N° 7747**

**BUENOS AIRES, 14 NOV 2011**

VISTO el Expediente N° 1-47-17554-08-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A. solicita se autorice un nuevo Elaborador Alternativo (encapsulado) para la especialidad medicinal denominada BENOQUIN / Balsalazida, en la concentración: 750mg, Forma Farmacéutica: Cápsulas Duras, N° de Certificado 49.759.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 854/89 de la ex – Subsecretaría de Regulación y Control sobre el cambio automático del laboratorio elaborador de especialidades medicinales.

Que a fs. 24 la Coordinación de Inspecciones del Instituto Nacional de Medicamentos informa que el laboratorio solicitado posee las condiciones técnicas adecuadas para tal fin.

Que el Departamento de Registro ha tomado la intervención de su competencia.



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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8º, Inciso II) del Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma IVAX ARGENTINA S.A. a contratar un nuevo Elaborador Alternativo para la especialidad medicinal denominada BENOQUIN / Balsalazida, en la concentración: 750mg, Forma Farmacéutica: Capsulas Duras, N° de Certificado 49.759, la que en lo sucesivo será elaborada alternativamente (solamente la etapa de encapsulado) por la firma TETRAFARM S.A. con domicilio en Calle 145, Barrio Héctor E. Sánchez 1547, Localidad Berazategui, Partido de Berazategui, Provincia de Buenos Aires - REPUBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición, deberá correr agregado al Certificado n° 49.759, en los términos de la Disposición ANMAT n°: 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega

U  
#



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

de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese  
PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-17554-08-5

DISPOSICION N° **7747**

*U*

jr

*h*

*W Orsingher*

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



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

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición n°.....**7747**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 49.759, y de acuerdo a lo solicitado por la firma IVAX ARGENTINA S.A. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: BENOQUIN

Nombre/s Genérico/s: BALSALAZIDA

Forma Farmacéutica: CAPSULAS DURAS, en la concentración: 750mg

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 4004/01

Tramitado por expediente 1-47-9456-00-3

DATO CARACTERISTICO	DATOS AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO / CORREGIDO DEBE DECIR:
Elaborador Alternativo (encapsulado)	DUNCAN S.A. (elaboración hasta el granel y dosificado) con domicilio Lavallol 4141 Capital Federal. ARMSTRONG S.A.C.I.F con domicilio en Joaquin V. Gonzalez 653, Capital Federal.	DUNCAN S.A. (elaboración hasta el granel y dosificado) con domicilio Lavallol 4141 Capital Federal. ARMSTRONG S.A.C.I.F con domicilio en Joaquin V. Gonzalez 653, Capital Federal. TETRAFARM S.A. con domicilio en Calle 145, Barrio Héctor E. Sánchez 1547, Localidad Berazategui, Partido de Berazategui, Provincia de Buenos Aires



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

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a IVAX ARGENTINA S.A.; Titular del Certificado de Autorización nº 49.759, en la Ciudad de Buenos Aires,..... 14 NOV 2011

Expediente nº 1-47-17554-08-5

DISPOSICION nº **7747**

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