



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° 7938

BUENOS AIRES, 23 NOV 2011

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-653/10-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma RAYMOS S.A.C.I. 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 DIABO / ACETAZOLAMIDA 250 mg, forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS.

5,
Que por Certificado N°: 45.161, 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.

6,
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.

60
Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.



Ministerio de Salud

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

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 RAYMOS S.A.C.I. la comercialización
de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: DIABO;
nombre/s genérico/s: ACETAZOLAMIDA 250 mg; forma/s farmacéutica/s:
COMPRIMIDOS; Certificado N° 45.161, la que será elaborada en
LABORATORIO DONATO, ZURLO & CIA S.R.L. sito en VIRGILIO 844/56 -
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° 1-47-1110-653/10-5

DISPOSICION N° **7938**

gs

W
W

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