



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N°

**6679**

BUENOS AIRES, **04 NOV 2013**

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-011306-13-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO DOMINGUEZ S.A. solicita la aprobación de una nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada 5-ASA 400 - 5-ASA 500 - 5-ASA 800 / MESALAZINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN RETARDADA, MESALAZINA 400 mg - 500 mg - 800 mg, autorizada por el Certificado N° 40.133.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para nuevas presentaciones de venta.

Que a fojas 38 obra el informe técnico favorable del Departamento Farmacotécnico.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos N°.: 1.490/92 y 1271/13.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **6679**

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.,  
propietaria de la Especialidad Medicinal 5-ASA 400 - 5-ASA 500 - 5-ASA  
800 / MESALAZINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS  
DE LIBERACIÓN RETARDADA, MESALAZINA 400 mg - 500 mg - 800 mg,  
la nueva presentación de venta de: Envases conteniendo 50 comprimidos  
de liberación retardada de 400 mg, 500 mg y 800 mg, para la  
especialidad medicinal antes mencionada además de las aprobadas  
anteriormente.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado  
Nº 40.133 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la  
presente Disposición.

ARTICULO 3º. - 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 de adjuntar al  
legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-011306-13-4

DISPOSICIÓN N° **6679**

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.