



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

DISPOSICIÓN N° 8391

BUENOS AIRES, 14 OCT 2015

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-523-14-3 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 DAFIL / FUROSEMIDA 40 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS.

Que por Certificado N° 41.335, 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.

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.

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

  
R. AR





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

DISPOSICIÓN Nº **8391**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nos. 1490/92, por el Decreto Nº 1886/14 y el Decreto Nº 1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

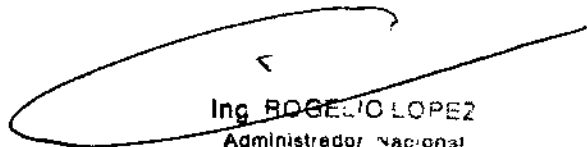
ARTÍCULO 1º. – Autorízase a la firma SIDUS S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada DAFIL / FUROSEMIDA 40 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS; Certificado Nº 41.335, la que será elaborada en SIDUS S.A. sito en Av. Dardo Rocha 944 – Martínez – Provincia de Buenos Aires – República Argentina.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-1110-523-14-3.

DISPOSICIÓN Nº **8391**

rr

  
Ing. ROBERTO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.