



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

DISPOSICIÓN N° **1169**

BUENOS AIRES, **22 FEB 2013**

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-539/12-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

J,
Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO 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 SINDOL FEM / IBUPROFENO 400 mg., HOMATROPINA METILBROMURO 4 mg.; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

SB
Que por Disposición N°: 0091/11, 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.

U
Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT n° 5743/09.



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

DISPOSICIÓN N°

1169

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.

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 MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada SINDOL FEM / IBUPROFENO 400 mg., HOMATROPINA METILBROMURO 4 mg.; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; Certificado N° 56.005, la que será elaborada en LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A. sito en TABARE 1641 -

S

Sβ



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

DISPOSICIÓN N°

1169

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. PERMANENTE.

SB

Expediente nº 1-47-1110-539/12-6.-

DISPOSICION N°

rr

1169

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