



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

"2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES"

DISPOSICIÓN N°

10841

BUENOS AIRES, 10 DIC. 2015

VISTO el Expediente n° 1-0047-22477-12-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones se tramita el pedido de la firma EUROFARMA ARGENTINA S.A. referido a la corrección de la Disposición n° 0762/08, fechada el 13 de febrero del 2008.

Que oportunamente fue aportada la documentación requerida, habiéndose satisfecho los recaudos exigidos por la normativa vigente.

Que por la Disposición n° 0762/08 esta Administración Nacional autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de la especialidad medicinal denominada TRACTOLAX / POLIETILENGLICOL 3350 17g/sobre, forma farmacéutica POLVO PARA RECONSTITUIR, autorizada por certificado N° 54.345.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario en la mención de los domicilios de los elaboradores de dicha especialidad medicinal.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad

Rp.



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

DISPOSICIÓN N° 10841

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición (ANMAT) n° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición (ANMAT) n° 6077/97.

Que por lo expuesto corresponde proceder a la rectificación de la referida Disposición, en los términos previstos por el Artículo 101 del decreto N° 1759/72 reglamento de la Ley de Procedimientos Administrativos N° 19.549.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Información Técnica han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92, N° 1886/14 y el Decreto N° 1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Rectifíquense los errores materiales detectados en la Disposición n° 0762/08, para la especialidad medicinal denominada TRACTOLAX / POLIETILENGLICOL 3350 17g/sobre, forma farmacéutica POLVO PARA RECONSTITUIR; propiedad de la firma EUROFARMA ARGENTINA S.A. según lo detallado en el Anexo de Autorización de

fp.
21

1



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

DISPOSICIÓN N° 10841

modificaciones integrante de la presente.

ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado n° 54.345 en los términos de la Disposición (ANMAT) n° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-22477-12-1

DISPOSICION n° **10841**

vc


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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**1.08.4.1**..... A los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 54.345, y de acuerdo a lo solicitado por la firma EUROFARMA 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: TRACTOLAX

Nombre/s Genérico/s: POLIETILENGLICOL 3350 17g/sobre Forma/s

farmacéutica/s: POLVO PARA RECONSTITUIR

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 0762/08

Tramitado por expediente n° 1-47-19116-07-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
ELABORADOR	Lugar de elaboración: SAAVEDRA 363, RAMOS MEJIA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES. Lugar de acondicionamiento alternativo: AZCUENAGA 3944/54 VILLA LYNCH,	LABORATORIOS ARGENPACK S.A.: Azcuenaga 3944/54 y Monteagudo 365/71, Villa Lynch, Provincia de Buenos Aires (Acondicionador primario en sobres) EUROFARMA ARGENTINA S.A.: Int. Amaro Ávalos

fp.



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

	PROVINCIA DE BUENOS AIRES Y C.M. CHILAVERT 1124 CIUDAD DE BUENOS AIRES	4244/48, Munro, Provincia de Buenos Aires (Acondicionador secundario) ARCANO S.A.: Coronel Martiniano Chilavert 1124/26, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (Acondicionador primario alternativo y acondicionador secundario alternativo)
--	---	--

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma EUROFARMA ARGENTINA S.A. Certificado de Autorización Nº 54.345, en la Ciudad de Buenos Aires,..... **10 DIC. 2015**.....

Expediente nº 1-47-22477-12-1

Rp.

DISPOSICION nº **10841**

VC

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