



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos

A.N.M.A.T.

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 2261

BUENOS AIRES, 19 ABR 2012

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-97/12-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO DOMINGUEZ 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 CITROMAG // BISACODILO 5 mg / CARBONATO DE MAGNESIO 11,75 g; CITRATO DE POTASIO 1,14 g; ACIDO CITRICO 24,63 g / BISACODILO 10 mg; forma/s farmacéutica/s: KIT QUE CONTIENE: COMPRIMIDO CON CUBIERTA ENTERICA / POLVO PARA RECONSTITUIR / SUPOSITORIO RECTAL.

Que por Disposición N°: 1650/10, 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.

AR



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos

A.N.M.A.T.

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 2261

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.

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 LABORATORIO DOMINGUEZ S.A. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: CITROMAG; nombre/s genérico/s: BISACODILO 5 mg / CARBONATO DE MAGNESIO 11,75 g; CITRATO DE POTASIO 1,14 g; ACIDO CITRICO 24,63 g / BISACODILO 10 mg; forma/s farmacéutica/s: KIT QUE

S,

AR

AR



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos

A.N.M.A.T.

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 2261

CONTIENE: COMPRIMIDO CON CUBIERTA ENTERICA / POLVO PARA RECONSTITUIR / SUPOSITORIO RECTAL; Certificado N° 55.497, la que será elaborada en 1) LABORATORIOS DONATO, ZURLO y Cia. S.R.L. (SOBRES DE POLVO PARA RECONSTITUIR Y COMPRIMIDOS CON CUBIERTA ENTERICA). 2) TETRAFARM S.A. (SUPOSITORIOS) sito en 1) VIRGILIO 844/56, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES. 2) CALLE 145-BARRIO HECTOR E. SANCHEZ 1547-BERAZATEGUI-PROVINCIA DE BUENOS AIRES - REPUBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2°.- 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° 1-47-1110-97/12-9.

DISPOSICION N° 2261

C

AR

rr


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