



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

2402

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

BUENOS AIRES,

25 ABR 2012

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-1137/11-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FRESENIUS KABI 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 PEDITRACE / IODURO DE POTASIO 1,31 MCG/ML, CLORURO DE ZINC 521 MCG/ML, FLUORURO DE SODIO 126 MCG/ML, CLORURO DE COBRE DIHIDRATO 53,7 MCG/ML, CLORURO DE MANGANESO TETRAHIDRATO 3,6 MCG/ML, SELENITO DE SODIO 6,66 MCG/ML; ; forma/s farmacéutica/s: SOLUCION INYECTABLE.

Que por Disposición N°: 1465/08, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde NORUEGA a la República Argentina.

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

AR



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 2402

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

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 FRESENIUS KABI S.A. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: PEDITRACE; nombre/s genérico/s: IODURO DE POTASIO 1,31 MCG/ML, CLORURO DE ZINC 521 MCG/ML, FLUORURO DE SODIO 126 MCG/ML, CLORURO DE COBRE DIHIDRATO 53,7 MCG/ML, CLORURO DE MANGANESO TETRAHIDRATO 3,6 MCG/ML, SELENITO DE SODIO 6,66 MCG/ML; forma/s farmacéutica/s: SOLUCION INYECTABLE; Certificado N°

5.

AR



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 2402

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

54.433, la que será importada desde NORUEGA a la República Argentina por la firma FRESENIUS KABI S.A..

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.

Cl

Expediente n° 1-47-1110-1137/11-1

DISPOSICION N° 2402

AR

gs

Orsingher

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