



*Ministerio de Salud*

*Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

*"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"*

**DISPOSICIÓN N° 5313**

**BUENOS AIRES, 01 AGO 2011**

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-349/11-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO FABRA 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 BISMUPEC/GEL DE HIDROXIDO DE BISMUTO 3,73 G / 100 ML EQUIVALENTE 3 G / 100 ML DE BISMUTO METALICO, PECTINA 0,75 G / 100 ML; forma/s farmacéutica/s: SUSPENSION ORAL.

Que por Certificado N°: 46.413, 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.

RF



# Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos

A.N.M.A.T.

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

**DISPOSICIÓN N° 5313**

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 FABRA S.A. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: BISMUPEC; nombre/s genérico/s: GEL DE HIDROXIDO DE BISMUTO 3,73 G / 100 ML EQUIVALENTE 3 G / 100 ML DE BISMUTO METALICO, PECTINA 0,75 G / 100 ML; forma/s farmacéutica/s: SUSPENSION ORAL;

vº  
Certificado N° 46.413, la que será elaborada en LABORATORIO FABRA  
RD



*Ministerio de Salud*

*Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

*"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"*

**DISPOSICIÓN N° 5313**

S.A. sito en CARLOS GARDEL 3180 - OLIVOS - PARTIDO DE VICENTE  
LOPEZ - PROVINCIA 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.

Expediente nº 1-47-1110-349/11-8

DISPOSICION N°

gs

vo

RP

**5313**

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