

DISPOSICIÓN N° **4498**

BUENOS AIRES, **01 AGO 2012**

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-384/12-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GENZYME DE ARGENTINA 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 RENVELA / CARBONATO DE SEVELAMER ANHIDRA 2,4 g; forma/s farmacéutica/s: POLVO PARA SUSPENSION.

Que por Disposición N°: 6636/08, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde IRLANDA a la República Argentina.

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

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 Nº **4498**

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:

S, ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma GENZYME DE ARGENTINA S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada RENVELA / CARBONATO DE SEVELAMER ANHIDRA 2,4 g; forma/s farmacéutica/s: POLVO PARA SUSPENSION ; Certificado Nº 54.806, la que será importada desde IRLANDA a la República Argentina por la firma GENZYME DE ARGENTINA S.A.

U  
AR ARTICULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al Interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente



**Ministerio de Salud**

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

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

DISPOSICIÓN Nº **4498**

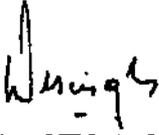
Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines correspondientes. Cumplido, archívese. PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-1110-384/12-1.-

DISPOSICION Nº **4498**

U  
AR

rr

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