



DISPOSICIÓN Nº **4580**

BUENOS AIRES, **06** AGO 2012

VISTO la Disposición ANMAT nº 5743/09 y el Expediente nº 1-47-1110-606/11-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F.y 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 MEDIXIN / LACTULOSA 66% 20 g.; forma/s farmacéutica/s: SOLUCION BEBIBLE.

Que por Disposición Nº: 2254/01, 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.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3º de la Disposición ANMAT nº 5743/09.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los

U,

U

AA



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

DISPOSICIÓN N°

4580

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 LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F.y A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada MEDIXIN / LACTULOSA 66% 20 g.; forma/s farmacéutica/s: SOLUCION BEBIBLE; Certificado N° 49.608, la que será elaborada en BROBEL S.R.L. sito en CORONEL MENDEZ 440 - WILDE -PROVINCIA DE BUENOS AIRES - REPUBLICA ARGENTINA.

AR

AR

ARTICULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición.



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos*

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

4580

Gírese al Departamento de Registro a los fines correspondientes.

Cumplido, archívese. PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-1110-606/11-5

DISPOSICION Nº

gs

4580

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

AR