



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° 4896

BUENOS AIRES, 17 AGO 2012

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-406/12-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROSSMORE PHARMA 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 SINASTAL / SULFATO DE SODIO ANHIDRO 22,72 g, CLORURO DE POTASIO 2,98 g, CLORURO DE SODIO 5,84 g, POLIETILENGLICOL 3350 240 g, BICARBONATO DE SODIO 6,72 g; forma/s farmacéutica/s: POLVO PARA RECONSTITUIR.

Que por Disposición N°: 8586/11, 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 3° de la Disposición ANMAT n° 5743/09.



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° 4896

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 ROSSMORE PHARMA S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada SINASTAL/ SULFATO DE SODIO ANHIDRO 22,72 g, CLORURO DE POTASIO 2,98 g, CLORURO DE SODIO 5,84 g, POLIETILENGLICOL 3350 240 g, BICARBONATO DE SODIO 6,72 g; forma/s farmacéutica/s: POLVO PARA RECONSTITUIR; Certificado N° 56.544, la que será elaborada en

0.

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 **4896**

LABORATORIOS FRASCA S.R.L. sito en GALICIA 2652/66 - CIUDAD AUTONOMA 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. PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-1110-406/12-6

DISPOSICION Nº

AR gs

4896

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