



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

DISPOSICIÓN Nº **5472**

BUENOS AIRES, **28** AGO 2013

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-321-13-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F. 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 ARIXTRA 2,5 mg / 0,5 ml / FONDAPARINUX SODICO 2,5 mg / 0,5 ml; forma/s farmacéutica/s: SOLUCION INYECTABLE.

C
Que por Disposición N°: 4040/02, se autorizó la venta del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde FRANCIA a la República Argentina.

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

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



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

DISPOSICIÓN Nº 547/21

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:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F. la comercialización de la especialidad medicinal denominada ARIXTRA 2,5 mg / 0,5 ml FONDAPARINUX SODICO 2,5 mg / 0,5 ml; forma/s farmacéutica/s: SOLUCION INYECTABLE; Certificado Nº 50.432, la que será importada desde FRANCIA a la República Argentina por la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F. y Acondicionada en LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F. (ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO) sito en Av. Gral J.G. LEMOS 2809, LOS POLVORINES -



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

DISPOSICIÓN Nº 5472

PARTIDO DE MALVINAS ARGENTINAS - PROVINCIA DE BUENOS AIRES -
REPÚBLICA 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 1-47-1110-321-13-3.-

DISPOSICION Nº

5472

rr

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