



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 6652

BUENOS AIRES, 19 AGO 2015

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-313-15-1 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 LAXUAVE BALANCE / POLIETILENGLICOL 3350 17 g ; forma/s farmacéutica/s: POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL.

Que por Disposición N° 2024/15, 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.

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.

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 6652

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 1886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada LAXUAVE BALANCE / POLIETILENGLICOL 3350 17 g; forma/s farmacéutica/s: POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL; Certificado N° 57.641, la que será elaborada en LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. sito en SANABRIA 2353 - CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES - REPÚBLICA ARGENTINA y Acondicionamiento Primario: LABORATORIO DICO FAR S.R.L. sito en FRAY

U
AR

○



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

DISPOSICIÓN Nº

6652

CAYETANO RODRIGUEZ 3520 - CIUDADELA - PROVINCIA DE BUENOS
AIRES - REPÚBLICA ARGENTINA.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al
interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente
Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los
fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-1110-313-15-1.

DISPOSICIÓN Nº

6652

rr

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.