



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

2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo

DISPOSICIÓN N° 7587

BUENOS AIRES, 01 DIC 2010

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-706/10-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROUX OCEFA 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 SALES PARA REHIDRATACION ORAL DE OSMOLARIDAD REDUCIDA/CLORURO DE SODIO 2,6 G, CLORURO DE POTASIO 1,5 G, CITRATO TRISODICO DIHIDRATADO 2,9 G, GLUCOSA ANHIDRA 13,5 G; forma/s farmacéutica/s: POLVO PARA RECONSTITUIR.

Que por Certificado N°: 40.304, se autorizó la venta 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.

RF



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos*

A.N.M.A.T.

"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

2587

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:

M
ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma ROUX OCEFA S.A. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: SALES PARA REHIDRATAION ORAL DE OSMOLARIDAD REDUCIDA; nombre/s genérico/s: CLORURO DE SODIO 2,6 G, CLORURO DE POTASIO 1,5 G, CITRATO TRISODICO DIHIDRATADO 2,9 G, GLUCOSA ANHIDRA 13,5 G; forma/s farmacéutica/s: POLVO PARA RECONSTITUIR; Certificado

RS



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

2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo

DISPOSICIÓN N°

7 5 8 7

N° 40.304, la que será elaborada en ROUX OCEFA S.A. sito en MEDINA
138 - CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES - REPUBLICA ARGENTINA.

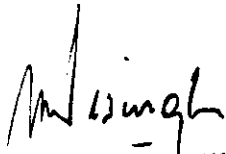
ARTICULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al
interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente
Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines
correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-1110-706/10-9

DISPOSICION N°

7 5 8 7

VO
gs
RP


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