



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

DISPOSICIÓN N° **7693**

BUENOS AIRES, 13 DIC 2013

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-507-13-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ARCANO 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 SODILAXAN / FOSFATO MONOSODICO 48,0 g, FOSFATO DISODICO 18,0 g; forma/s farmacéutica/s: SOLUCION ORAL.

Que por Disposición N°: 3134/10, 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.

MA



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

DISPOSICIÓN N° 7693

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 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma ARCANO S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada SODILAXAN / FOSFATO MONOSODICO 48,0 g, FOSFATO DISODICO 18,0 g; forma/s farmacéutica/s: SOLUCION ORAL; Certificado N° 55.609, la que será elaborada en ARCANO S.A. sito en CORONEL MARTINIANO CHILAVERT 1124 -CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES - REPUBLICA ARGENTINA

AR
H



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

DISPOSICIÓN N°

7693

y Acondicionada en ARCANO S.A. sito en CORONEL MARTINIANIO
CHILAVERT 1124 - CIUDAD AUTONOMA 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 1-47-1110-507-13-7.-

DISPOSICION N° **7693**

AR rr


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.