



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

DISPOSICIÓN Nº 09311

BUENOS AIRES, 31 ENE 2014

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-434/11-0 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 RAPILAX / PICOSULFATO DE SODIO 5 mg; forma/s farmacéutica/s: CAPSULAS BLANDAS.

J.

Que por Certificado N°: 33.309, 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.

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

d  
AP



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

DISPOSICIÓN N° 0931

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 LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: RAPILAX; nombre/s genérico/s: PICOSULFATO DE SODIO 5 mg; forma/s farmacéutica/s: CAPSULAS BLANDAS; Certificado N° 33.309, la que será elaborada en CATALENT ARGENTINA S.A.I.C. sito en AV. MARQUEZ 654/91 – VILLA HERMOSA - PARTIDO DE 3 DE FEBRERO - PROVINCIA DE BUENOS AIRES – REPUBLICA ARGENTINA y Acondicionada



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

DISPOSICIÓN N° 09311

en HLB PHARMA GROUP S.A. sito en AV. INT. TOMKINSON 2054 - BECCAR  
- PROVINCIA DE BUENOS AIRES - REPÚBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2°.- 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 n° 1-47-1110-434/11-0.-

DISPOSICION N°

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

09311