



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

**DISPOSICIÓN N° 0609**

BUENOS AIRES, 20 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011412-14-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma EUROFARMA ARGENTINA S.A. tramita la reinscripción de la especialidad medicinal denominada TRACTOCLIN / BICARBONATO DE SODIO, CLORURO DE POTASIO, CLORURO DE SODIO, POLIETILENGLICOL 3350, SULFATO DE SODIO ANHIDRO, inscripta bajo el Certificado N° 51.574.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7° de la Ley N° 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) N° 749/93.

 Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5.755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6.077/97.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0609

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención en el ámbito de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1.490/92 y 1.886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Reinscríbese la especialidad medicinal denominada TRACTOCLIN / BICARBONATO DE SODIO, CLORURO DE POTASIO, CLORURO DE SODIO, POLIETILENGLICOL 3350, SULFATO DE SODIO ANHIDRO, Certificado N° 51.574, cuyo titular es la firma EUROFARMA ARGENTINA S.A., por el término de CINCO (5) AÑOS a partir de la fecha de su inscripción o de la última reinscripción.

 ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integral de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado correspondiente, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **0609**

y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido,  
archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-011412-14-1

DISPOSICIÓN N° **0609**

fz



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



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO

DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: EUROFARMA ARGENTINA S.A.

Nombre Comercial: TRACTOCLIN

Nombre Genérico: BICARBONATO DE SODIO, CLORURO DE POTASIO, CLORURO DE SODIO, POLIETILENGLICOL 3350, SULFATO DE SODIO ANHIDRO

Certificado N°: 51.574

*es*

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	09/08/2014	09/08/2019

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-011412-14-1

DISPOSICIÓN N°

**0609**

fz

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