



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-43249306-APN- DGA#ANMAT

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente EX-2018-43249306-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI -AVENTIS ARGENTINA SA 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 DULCOLAX PERLAS / PICOSULFATO DE SODIO 2,5 mg; forma/s farmacéutica/s: CAPSULAS BLANDAS.

Que por Certificado N° 18.978, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde FRANCIA a 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 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 a las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92 y sus modificatorio.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. – Autorízase a la firma SANOFI -AVENTIS ARGENTINA SA la comercialización de la especialidad medicinal denominada DULCOLAX PERLAS / PICOSULFATO DE SODIO 2,5 mg; forma/s farmacéutica/s: CAPSULAS BLANDAS; Certificado N° 18.978, la que será importada desde FRANCIA a la REPÚBLICA ARGENTINA por la firma SANOFI -AVENTIS ARGENTINA SA.

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

EX-2018-43249306-APN- DGA#ANMAT