



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos*

A.N.M.A.T.

DISPOSICION N° **5 1 2 8**

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

BUENOS AIRES, 22 JUL 2011

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-312/11-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS FABRA 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 DE REHIDRATAACION FABRA/CLORURO DE SODIO 3,5 g; BICARBONATO DE SODIO 2,5 g; CLORURO DE POTASIO 1,5 g; DEXTROSA ANHIDRA 20,0 g; forma/s farmacéutica/s: POLVO PARA RECONSTITUIR.

Que por Disposición N°: 6650/03, 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.

Vº

RS



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos*

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 5 1 2 8

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS FABRA S.A. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: SALES DE REHIDRATACION FABRA; nombre/s genérico/s: CLORURO DE SODIO 3,5 g; BICARBONATO DE SODIO 2,5 g; CLORURO DE POTASIO 1,5 g; DEXTROSA ANHIDRA 20,0 g; forma/s farmacéutica/s: POLVO PARA RECONSTITUIR; Certificado N° 51.209, la que será elaborada en LABORATORIO DICO FAR S.R.L. sito en FRAY CAYETANO 3520 -

RF



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos*

A.N.M.A.T.

DISPOSICION N° 5 1 2 8

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

CIUDADELA - PROVINCIA DE BUENOS AIRES - REPUBLICA ARGENTINA y
Acondicionada en LABORATORIOS FABRA S.A. sito en CARLOS GARDEL
3180 - OLIVOS - PROVINCIA 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.

Expediente nº 1-47-1110-312/11-9.-

DISPOSICION N° 5 1 2 8

vº

rr

Rr

Orsingher
DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.