



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

**DISPOSICIÓN N° 3369**

BUENOS AIRES, 05 JUN 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003015-13-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FRESENIUS KABI S.A. tramita la reinscripción de la especialidad medicinal denominada PEDITRACE / CLORURO DE COBRE 2 H<sub>2</sub>O, CLORURO DE MANGANESO 4 H<sub>2</sub>O, CLORURO DE ZINC, FLUORURO DE SODIO, IODURO DE POTASIO, SELENITO DE SODIO 5 H<sub>2</sub>O, inscrita bajo el Certificado N° 54433.

U,  
Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7° de la Ley N° 16.463.

Que por Resolución (ex MS y AS) N° 749/93 se solicita la presentación de los rótulos y prospectos sin que esto implique la actualización de los mismos, dado que no se contempla en la evolución que se refiere el Artículo 2° de la mencionada resolución.

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° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

## DISPOSICIÓN N° 3369

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

Que se actúa en virtud de lo establecido por Resolución (ex MS y AS) N° 749/93 y las facultades conferidas por los Decreto Nros 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1°.- Reinscríbese la especialidad medicinal denominada PEDITRACE / CLORURO DE COBRE 2 H<sub>2</sub>O, CLORURO DE MANGANESO 4 H<sub>2</sub>O, CLORURO DE ZINC, FLUORURO DE SODIO, IODURO DE POTASIO, SELENITO DE SODIO 5 H<sub>2</sub>O, Certificado N° 54433, cuyo titular es la firma FRESENIUS KABI S.A..

ARTÍCULO 2°.-. Acéptase el texto del Anexo de Modificaciones el que forma parte integral de la presente Disposición, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente disposición; gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3369

modificaciones al certificado original; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-003015-13-1

DISPOSICIÓN N° 3369

VS

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO

AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: FRESENIUS KABI S.A.

Nombre Comercial: PEDITRACE

Nombre Genérico: CLORURO DE COBRE 2 H<sub>2</sub>O, CLORURO DE MANGANESO 4 H<sub>2</sub>O, CLORURO DE ZINC, FLUORURO DE SODIO, IODURO DE POTASIO, SELENITO DE SODIO 5 H<sub>2</sub>O

Certificado N°: 54433

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	14/03/2013	14/03/2018

Expediente N° 1-0047-0000-003015-13-1

DISPOSICIÓN N°: **3369**

vs

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.