



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

"2017 – Año de las Energías Renovables".

**DISPOSICIÓN Nº 6960**

**BUENOS AIRES, 23 JUN 2017**

VISTO la Disposición ANMAT Nº 5743/09 y el Expediente Nº 1-47-1110-403-17-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

**CONSIDERANDO**

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS VALMAX 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 CLORHYP FQ / CLORURO DE SODIO 3.5 g % - 7 g %; forma/s farmacéutica/s: SOLUCION PARA NEBULIZACION.

Que por Disposición Nº 7856/16, 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 3º de la Disposición ANMAT Nº 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.



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

"2017 – Año de las Energías Renovables".

DISPOSICIÓN N° 6960

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 N° 101 de fecha 16 de Diciembre 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS VALMAX S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada CLORHYP FQ / CLORURO DE SODIO 3.5 g % - 7 g %; forma/s farmacéutica/s: SOLUCION PARA NEBULIZACION; Certificado N° 58.021, la que será elaborada en LABORATORIOS VALMAX S.A. sito en SUBOFICIAL PERDOMO 1619 - ITUZAINGO - PROVINCIA DE BUENOS AIRES – REPÚBLICA ARGENTINA.

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

Expediente N° 1-47-1110-403-17-4.

DISPOSICIÓN N°

ARR  
GAMES

6960

Dr. ROBERTO LEBE  
Subadministrador Nacional  
A. N. M. A. T.