



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

## DISPOSICIÓN N° 1464

BUENOS AIRES, 06 MAR 2013

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-910-12-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS FILAXIS 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 COBRE KABI / SULFATO DE COBRE PENTAHIDRATO 1,57 mg / 1 ml (EQUIVALENTE A 0,4 mg DE COBRE / ml) ; forma/s farmacéutica/s: SOLUCION INYECTABLE.

Que por Disposición N°: 3028/12, 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.



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

DISPOSICIÓN N° 1464

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 MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIOS FILAXIS S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada COBRE KABI / SULFATO DE COBRE PENTAHIDRATO 1,57 mg / 1 ml (EQUIVALENTE A 0,4 mg DE COBRE / ml) ; forma/s farmacéutica/s: SOLUCION INYECTABLE; Certificado N° 56.722, la que será elaborada en INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO S.A. sito en CHIVILCOY 304 - ESQUINA BOGOTA

51

SB



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

DISPOSICIÓN N° 1464

3921/25 - CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES - REPUBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente <sup>SB</sup> Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines correspondientes. Cumplido, archívese. PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-1110-910-12-6.-

DISPOSICION N° 1464

rr

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