



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N°

2816

BUENOS AIRES, 20 MAR 2017.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-016974-16-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ARCANO S.A. solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal LAX3350 / POLIETILENGLICOL 3350, Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA SOLUCION ORAL / POLIETILENGLICOL 3350 17 g., aprobado por Disposición autorizante N° 12488/16 y Certificado N° 58.182.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

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

Handwritten signatures and initials in the bottom left corner.



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN Nº

2816

Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y Decreto Nº 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ARCANO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada LAX3350 / POLIETILENGLICOL 3350, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 58.182 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN Nº **2816**

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-016974-16-9

DISPOSICIÓN Nº

flb

2816

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **2816** a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 58.182, y de acuerdo a lo solicitado por ARCANO S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: LAX3350 / POLIETILENGLICOL 3350, Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA SOLUCION ORAL / POLIETILENGLICOL 3350 17 g.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 12488/16.-

Tramitado por Expediente Nº 1-47-2000-0000146-15-0.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases que contienen 14, 28 y 100 sobres, siendo esta última presentación de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.-----	Envases que contienen 12, 24, 30 y 100 sobres, siendo esta última presentación de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.-----

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de autorización antes mencionado.

Handwritten signatures and initials:
UP
MS
2



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM
a ARCANO S.A., titular del Certificado de Autorización N° 58.182 en la
Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes de **20 MAR. 2017**

Expediente N° 1-0047-0000-0016974-16-9

DISPOSICIÓN N°

flb

2816

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

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

[Handwritten signature]