



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-2188-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 8 de Marzo de 2018

Referencia: 1-47-12104-17-1

VISTO el Expediente N° 1-47-12104-17-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS FERRING SA, solicita autorización para un nuevo país de origen alternativo de la especialidad medicinal denominada PICOPREP / PICOSULFATO DE SODIO – OXIDO DE MAGNESIO – ACIDO CITRICO 10mg, 3.5g y 12g/sobre; respectivamente, POLVO PARA RECONSTITUIR, CERTIFICADO N° 48.854.

Que las actividades de elaboración, producción fraccionamiento, importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentra regida por la Ley N° 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y modificatorios Nros.

DISPONE:

ARTICULO 1°. - Autorízase a la firma LABORATORIOS FERRING SA a cambiar en forma alternativa el acondicionador de la especialidad medicinal denominada PICOPREP / PICOSULFATO DE SODIO – OXIDO DE MAGNESIO – ACIDO CITRICO 10mg, 3.5g y 12g/ sobre; respectivamente, POLVO PARA RECONSTITUIR, CERTIFICADO N° 48.854, la que será alternativamente elaborada en LABORATORIOS FERRING SA, sito en Dr. Luis Beláustegui n° 2957/59 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, REPUBLICA ARGENTINA (elaboración completa), manteniéndose los anteriormente aprobados según consta en Anexo de Autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2°. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones n° IF-2018-05998714-APN-DFYGR#ANMAT, el cual forma parte integral de la presente disposición, deberá correr agregado al Certificado N° 48.854, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición y Anexo; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-12104-17-1

jr

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.03.08 09:48:26 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.03.08 09:48:28 -0300'

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó a la firma LABORATORIOS FERRING SA, la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:
Nombre comercial: PICOPREP

Nombre/s Genérico/s: PICOSULFATO DE SODIO – OXIDO DE MAGNESIO – ACIDO CITRICO 10mg, 3.5g y 12g/ sobre, respectivamente.

Formas farmacéutica: POLVO PARA RECONSTITUIR

DATO CARACTERISTICO	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/CORREGIDO DEBE DECIR:
Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores alternativos	PHARMASERVE LTD, sito en Clifton Technology Park, Wynne Avenue, Swinton, Greater Manchester (M27 2HP), Reino Unido, INGLATERRA (elaboración completa).	PHARMASERVE LTD, sito en Clifton Technology Park, Wynne Avenue, Swinton, Greater Manchester (M27 2HP), Reino Unido, INGLATERRA (elaboración completa). LABORATORIOS FERRING SA, sito en Dr. Luis Belaustegui n° 2957/59 de

		la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, ARGENTINA (elaboración completa).
--	--	---

El presente Anexo sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIOS FERRING SA; Titular del Certificado de Autorización N° 48.854, en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Expediente N° 1-47-12104-17-1

jr



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-05998714-APN-DFYGR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 6 de Febrero de 2018

Referencia: 12104-17-1 FISC

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.02.06 12:43:08 -03'00'

Matias Ezequiel Gomez
Director
Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.02.06 12:43:08 -03'00'