



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos*

A.N.M.A.T.

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 3216

BUENOS AIRES,

05 MAY 2011

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-144/11-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ARCANO 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 SULFEAR/SULFATO DE BARIO 55 g./100 ml.; forma/s farmacéutica/s: SUSPENSION RECTAL.

07
Que por Disposición N°: 1357/10, 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.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos

RD



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos*

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 3216

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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 MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma ARCANO S.A. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: SULFEAR; nombre/s genérico/s: SULFATO DE BARIO 55 g./100 ml.;; forma/s farmacéutica/s: SUSPENSION RECTAL; Certificado N° 55.452, la que será elaborada en LAFEDAR S.A. Y ARCANO S.A. sito en LAFEDAR S.A.:VALENTIN TORRA 4880 ,LOCALIDAD PARQUE INDUSTRIAL GRAL. MANUEL BELGRANO, PARANA, PROVINCIA DE ENTRE RIOS (FRACCIONAMIENTO DE MATERIAS PRIMAS) Y ARCANO S.A.: CORONEL MARTINIANO CHILAVERT 1124/26-

✓

el



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos*

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 3 2 1 6

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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 Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente nº 1-47-1110-144/11-9

de DISPOSICION N° **3 2 1 6**

gs

rs

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