



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos

A.N.M.A.T.

"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 3005

BUENOS AIRES, 31 MAY 2012

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-627/11-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y 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 CONTROL K/CLORURO DE POTASIO 600 mg; forma/s farmacéutica/s: CAPSULAS CON MICROGRANULOS ENTERICOS.

Que por Certificado N°: 36.583, se autorizó la venta 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



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

DISPOSICIÓN N° **3005**

"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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 LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: CONTROL K; nombre/s genérico/s: CLORURO DE POTASIO 600 mg; forma/s farmacéutica/s: CAPSULAS CON MICROGRANULOS ENTERICOS; Certificado N° 36.583, la que será elaborada en NOVOCAP S.A. sito en ING. TORCUATO DI TELLA 968, AVELLANEDA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES – REPUBLICA ARGENTINA y Acondicionada en LABORATORIO PHOENIX S.A.C. y F. sito en AV.GRAL. J. GREGORIO

5.

SB

U



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

DISPOSICIÓN N° **3005**

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

LEMON 2809, LOS POLVORINES, PROVINCIA DE BUENOS AIRES -
REPÚBLICA 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 n° 1-47-1110-627/11-8.-

DISPOSICION N° **3005**

rr

Orsingher

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