



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN Nº

4441

BUENOS AIRES, 05 MAY 2017

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-003036-17-1 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 SODILAXAN / FOSFATO MONOSODICO – FOSFATO DISODICO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION ORAL, FOSFATO MONOSODICO 48 g/100 ml – FOSFATO DISODICO 18 g/100 ml, aprobado por Disposición autorizante Nº 3134/10 y Certificado Nº 55.609.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 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

VP

VP

1



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **4441**

Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la
Disposición ANMAT N° 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 N° 101 de fecha 16 de Diciembre de
2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ARCANO S.A., propietaria de la
Especialidad Medicinal denominada SODILAXAN / FOSFATO
MONOSODICO - FOSFATO DISODICO, Forma farmacéutica y
concentración: SOLUCION ORAL, FOSFATO MONOSODICO 48 g/100 ml -
FOSFATO DISODICO 18 g/100 ml, 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



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN Nº 6077/17

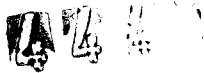
agregarse al Certificado Nº 55.609 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.


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.

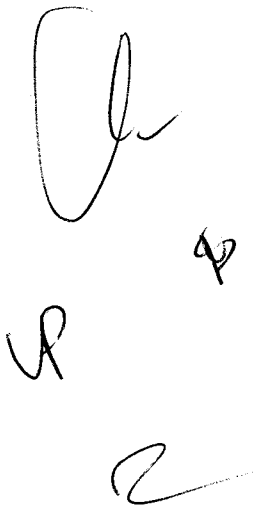
Expediente Nº 1-0047-0000-003036-17-1

DISPOSICIÓN Nº

JFS




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





"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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 N° **4441**.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.609, 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: SODILAXAN / FOSFATO MONOSODICO - FOSFATO DISODICO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION ORAL, FOSFATO MONOSODICO 48 g/100 ml - FOSFATO DISODICO 18 g/100 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3134/10.

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-018734-08-3.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases conteniendo: 1 frasco por 45 ml.-	Envases conteniendo 1 y 24 frascos por 45 ml, siendo esta última para Uso Hospitalario Exclusivo (U.H.E.).-

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

VP



"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 Nº 55.609 en la
Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes de
05 MAY 2017

Expediente Nº 1-0047-0000-003036-17-1

DISPOSICIÓN Nº **4441**

Jfs

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

UP