



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

DISPOSICIÓN Nº **6855**

BUENOS AIRES, **08 NOV 2013**

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-400-13-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. 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 UROKIT / CITRATO DE POTASIO 1620 mg (15 mEq); forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA.

Que por Certificado N°: 38.842, 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 los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.



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

6855

DISPOSICIÓN N°

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 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

S.
ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. la comercialización de la especialidad medicinal denominada UROKIT / CITRATO DE POTASIO 1620 mg (15 mEq);; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA; Certificado N° 38.842, la que será elaborada en LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. sito en AV. BOYACA 237/41 - CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES - REPUBLICA ARGENTINA.

Ch
PP
ARTICULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente



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

DISPOSICIÓN Nº **6855**

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

Expediente nº 1-47-1110-400-13-6.-

DISPOSICION Nº

rr

6855


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.