



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

DISPOSICIÓN N° 6291

BUENOS AIRES, 16.OCT 2013

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-438-13-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS FILAXIS 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 KETOSTERIL / ALFA CETOANALOGO DE DL ISOLEUCINA, SAL DE CALCIO 67,00 mg; ALFA CETOANALOGO DE LEUCINA, SAL DE CALCIO 101,00 mg; ALFA CETOANALOGO DE FENILALANINA, SAL DE CALCIO 68,00 mg; ALFA CETOANALOGO DE VALINA SAL DE CALCIO 86,00 mg; ALFA HIDROXIANALOGO DE DL METIONINA, SAL DE CALCIO 59,00 mg; L-LISINNA ACETATO 105,00 mg; L-TREONINA 53,00 mg; L-TRIPTOFANO 23,00 mg; L-HISTIDINA 38,00 mg; L-TIROSINA 30,00 mg ; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Ok

AR

H



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

DISPOSICIÓN N° **6291**

Que por Certificado N°: 45.912, se autorizó la venta del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde a 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.

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:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS FILAXIS S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada KETOSTERIL /

AR



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

DISPOSICIÓN N° 6291

ALFA CETOANALOGO DE DL ISOLEUCINA, SAL DE CALCIO 67,00 mg;
ALFA CETOANALOGO DE LEUCINA, SAL DE CALCIO 101,00 mg; ALFA
CETOANALOGO DE FENILALANINA, SAL DE CALCIO 68,00 mg; ALFA
CETOANALOGO DE VALINA SAL DE CALCIO 86,00 mg; ALFA
HIDROXIANALOGO DE DL METIONINA, SAL DE CALCIO 59,00 mg; L-
LISINNA ACETATO 105,00 mg; L-TREONINA 53,00 mg; L-TRIPTOFANO
23,00 mg; L-HISTIDINA 38,00 mg; L-TIROSINA 30,00 mg ; forma/s
farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; Certificado N° 45.912, la
que será importada desde PORTUGAL a la República Argentina por la firma
LABORATORIOS FILAXIS S.A.

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. PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-1110-438-13-9.-

AR rr

DISPOSICION N° **6291**

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.