



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

DISPOSICIÓN N°

6484

BUENOS AIRES, 25 OCT 2013

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-382-13-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F. 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 ARIXTRA / FONDAPARINUX SODICO 5 mg / 0,4 ml; 7,5 mg / 0,6 ml; forma/s farmacéutica/s: SOLUCION INYECTABLE.

Que por Disposición N°: 4040/02, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde FRANCIA 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.

AR



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

DISPOSICIÓN N° 6484

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 PHOENIX S.A.I.C. y F. la comercialización de la especialidad medicinal denominada ARIXTRA / FONDAPARINUX SODICO 5 mg / 0,4 ml; 7,5 mg / 0,6 ml; forma/s farmacéutica/s: SOLUCION INYECTABLE; Certificado N° 50.432, la que será importada desde FRANCIA a la República Argentina por la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F. y Acondicionada en LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F. sito en Av. Gral. J.G. Lemos 2809 – LOS POLVORINES – PARTIDO DE MALVINAS ARGENTINAS – PROVINCIA DE BUENOS AIRES - REPÚBLICA ARGENTINA.

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

De

AR

H



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

DISPOSICIÓN N° **6484**

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

Expediente n° 1-47-1110-382-13-4.-

Handwritten mark

DISPOSICION N° **6484**

ARR

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