



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

DISPOSICIÓN N° 8152

BUENOS AIRES, 06 OCT 2015

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-268-15-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma IVAX ARGENTINA 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 PRAXIS NF / ACIDO DEHIDROCOLICO 100 mg - METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO 10 mg - SIMETICONA 50 mg - PANCREATINA 8 NF 112.5 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS CON CUBIERTA ENTERICA.

Que por Disposición N° 1970/15, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, 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.

Re.  
AR



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

**DISPOSICIÓN N° 8152**

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 a las atribuciones conferidas por el Decreto Nos. 1490/92, por el Decreto N° 1886/14 y el Decreto N° 1368/15.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

**DISPONE:**

ARTÍCULO 1º. - Autorízase a la firma IVAX ARGENTINA S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada PRAXIS NF / ACIDO DEHIDROCOLICO 100 mg - METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO 10 mg - SIMETICONA 50 mg - PANCREATINA 8 NF 112.5 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS CON CUBIERTA ENTERICA; Certificado N° 57.628, la que será elaborada en IVAX ARGENTINA S.A. sito en JUAN

AR



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

DISPOSICIÓN N°

8152

JOSE CASTELLI 6701 - MUNRO - PROVINCIA DE BUENOS AIRES -  
REPÚBLICA ARGENTINA.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al  
interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente  
Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los  
fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1110-268-15-5.-

DISPOSICIÓN N°

8152

rr

fp  
AR

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.