



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

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

DISPOSICIÓN N° 3459

BUENOS AIRES, 08 ABR. 2016

VISTO la Disposición ANMAT N° 7130/15, el expediente N° 1-0047-0000-000265-16-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. presenta la documentación correspondiente a la especialidad medicinal denominada CRONOPEN BALSÁMICO INFANTIL / AMPICILINA (COMO AMPICILINA SÓDICA) - AMPICILINA (COMO AMPICILINA BENZATÍNICA) - DAPIRONA - GUAIFENESINA, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE LIOFILIZADO / AMPICILINA (COMO AMPICILINA SÓDICA) 50 mg - AMPICILINA (COMO AMPICILINA BENZATÍNICA 250 mg; AMPOLLA SOLVENTE - DAPIRONA 250 mg - GUAIFENESINA 50 mg, para dar cumplimiento a lo establecido en el Artículo 7° de la Disposición N 7130/15.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y Disposición ANMAT N° 7130/15.

UP
VP



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

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

DISPOSICIÓN N° 3459

Que de fojas 17 y 18 se presenta Declaración Jurada que se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 7130/15, con respecto a la concordancia entre la presentación de venta, la/s indicación/es, la dosis, intervalo de dosis y duración de tratamiento.

Que a fojas 19 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., propietaria de la Especialidad Medicinal CRNOPEN BALSÁMICO INFANTIL / AMPICILINA (COMO AMPICILINA SÓDICA) - AMPICILINA (COMO AMPICILINA BENZATÍNICA) - DIPIRONA - GUAIFENESINA, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE LIOFILIZADO / AMPICILINA (COMO AMPICILINA SÓDICA) 50 mg - AMPICILINA (COMO AMPICILINA BENZATÍNICA) 250 mg; AMPOLLA SOLVENTE - DIPIRONA 250 mg - GUAIFENESINA 50 mg, se considera aceptable la presentación de venta ya

VP
ms
/



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

DISPOSICIÓN N° **3459**

autorizada de envases que contienen: 1 frasco ampolla acompañado de 1 ampolla de solvente por 2,5 ml; 3 frascos ampolla acompañado de 3 ampollas de solvente por 2,5 ml, 5 frascos ampolla acompañado de 5 ampollas de solvente por 2,5 ml y 6 frascos ampolla acompañado de 6 ampollas de solvente por 2,5 ml, presentación comercializada: envases que contienen 5 frascos ampolla acompañado de 5 ampollas de solvente por 2,5 ml.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 34.330 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - 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 de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-000265-16-1

DISPOSICIÓN N° **3459**

mb


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

VP
WZ
