



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

DISPOSICIÓN N° 3930

BUENOS AIRES, 13 ABR. 2016

VISTO, el Expediente N° 1-47-11965-14-2 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. solicita la autorización de un nuevo acondicionador para la Especialidad Medicinal denominada CREON/CREON FORTE, Forma farmacéutica: CAPSULAS, autorizada por el Certificado N° 41.928 .

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16463, Decreto 150/92.

Que como surge de la documentación aportada, se han satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable para la autorización de nueva presentación de venta.

Que a fojas 227 de las actuaciones referenciadas en el Visto de la presente obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.



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

DISPOSICIÓN N° 3930

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A, sito en Av. Valentin Vergara 7989, Ing. Allan , Florencio Varela, Buenos Aires, Argentina como nuevo acondicionador para empaque primario y secundario, conjuntamente con el ya aprobado Abbott Products GmbH, Justus, Von Liebig Str 33, 31535, Neustadt, Alemania ,para la especialidad medicinal CREON/CREON FORTE, Forma farmacéutica: CAPSULAS, autorizada por el Certificado N° 41.928.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 41.928, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por la 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. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-11965-14-2

DISPOSICIÓN N° 3930

MJRL

Handwritten initials and a flourish.

Handwritten signature of Dr. Roberto Leide.

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