



"2017 - Año de las Energías Renovables"

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

DISPOSICIÓN N° 3333

BUENOS AIRES, 07 ABR 2017.

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-012578-16-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A. solicita la aprobación de una nueva presentación de venta y un nuevo envase primario para la Especialidad Medicinal denominada DEXALAF / DEXAMETASONA (COMO FOSFATO SÓDICO), forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE, DEXAMETASONA (COMO FOSFATO SÓDICO) 0,008 g / 2 ml, autorizada por el Certificado N° 38.921.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para nuevas presentaciones de venta.



"2017 - Año de las Energías Renovables"

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

DISPOSICIÓN N° 3333

Que a fojas 51 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos y a fojas 49 obra el informe técnico del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos N°.: 1.490/92 y 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal DEXALAF / DEXAMETASONA (COMO FOSFATO SÓDICO), forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE, DEXAMETASONA (COMO FOSFATO SÓDICO) 0,008 g / 2 ml, las nuevas Presentaciones de venta, Envases que contienen 1, 2, 6, 50, 100 y 500 ampollas, siendo las TRES últimas de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO, además de las ya autorizadas. Envase Primario autorizado por INAME: Ampolla de vidrio tipo I; período de Vida Útil 24 meses; Condiciones de conservación: conservar a temperatura ambiente hasta 30°C.



"2017 - Año de las Energías Renovables"

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

DISPOSICIÓN Nº

3 3 3 3

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 38.921 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 Nº 1-0047-0000-012578-16-6

DISPOSICIÓN Nº

3 3 3 3

mel


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