



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

"2017 – Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN N° **3939**

BUENOS AIRES, **25 ABR 2017**

VISTO el Expediente n° 1-47-13955-16-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma SERTEX S.R.L. solicita se autorice un nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada NITROFUZONA SERTEX / NITROFUZONA 4,5 g/unidad, forma farmacéutica APOSITOS; autorizada por Certificado n° 46.579.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaria de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de envase primario de especialidades medicinales.

Que la documentación presentada ha satisfecho los recaudos de la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre 2015.



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

"2017 – Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN Nº 3939

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma SERTEX S.R.L. el nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada NITROFUZONA SERTEX / NITROFUZONA 0,2 %, forma farmacéutica APOSITOS, el que en lo sucesivo será: SOBRE TRIPLE CAPA (PET – ALUMINIO – PEBD CRISTAL).

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 46.579 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada 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 sus efectos. Cumplido, archívese.

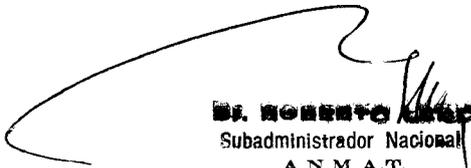
Expediente nº 1-47-13955-16-4

DISPOSICIÓN Nº

MV

1-1
1-1
1-1

3939


Sr. ROBERTO CRUZ
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.