



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN Nº 8201

BUENOS AIRES, 02 DE MARZO 2014

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-013658-14-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A. solicita la aprobación de una nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada GALTAMICINA 2.400.000 UI / PENICILINA G BENZATÍNICA, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE: FRASCO AMPOLLA: PENICILINA G BENZATÍNICA 2.400.000 UI, y AMPOLLA DE SOLVENTE 5 ml, autorizada por el Certificado Nº 31.971.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos de la Disposición Nº: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para nuevas presentaciones de venta.

Que a fojas 12 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.



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

DISPOSICIÓN Nº **8201**

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los
Decretos Nº.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal GALTAMICINA 2.400.000 UI / PENICILINA G BENZATÍNICA, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE: FRASCO AMPOLLA: PENICILINA G BENZATÍNICA 2.400.000 UI, y AMPOLLA DE SOLVENTE 5 ml, la nueva presentación de venta de: Envase que contiene 2 frascos ampolla acompañados de 2 ampollas solventes, siendo para USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO, para la especialidad medicinal antes mencionada además de las aprobadas anteriormente.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 31.971 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



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN Nº **8201**

disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-013658-14-5

DISPOSICIÓN Nº

nc

8201

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