



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

DISPOSICIÓN N° 8202

BUENOS AIRES, 02 DIC 2014

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-012669-14-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F.Y A. solicita la aprobación de una nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada CRONOPEN BALSÁMICO ADULTOS / AMPICILINA SÓDICA - AMPICILINA BENZÁTINICA - DAPIRONA - GUAIFENESINA, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE LIOFILIZADO, AMPICILINA (COMO AMPICILINA SÓDICA) 100 mg - AMPICILINA (COMO AMPICILINA BENZÁTINICA) 500 mg; INYECTABLE, DAPIRONA 1000 mg - GUAIFENESINA 100 mg, autorizada por el Certificado N° 34.330.

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.

Que a fojas 31 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 N° 8202

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos N°.: 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 ELEA S.A.C.I.F.Y A., propietaria de la Especialidad Medicinal CRONOPEN BALSÁMICO ADULTOS / AMPICILINA SÓDICA - AMPICILINA BENZÁTINICA - DAPIRONA - GUAIFENESINA, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE LIOFILIZADO, AMPICILINA (COMO AMPICILINA SÓDICA) 100 mg - AMPICILINA (COMO AMPICILINA BENZÁTINICA) 500 mg; INYECTABLE, DAPIRONA 1000 mg - GUAIFENESINA 100 mg, la nueva presentación de venta de: Envases que contienen 2 frascos ampolla acompañados de 2 ampollas de solvente por 5 ml, para la especialidad medicinal antes mencionada además de las aprobadas anteriormente.

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



"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 N° 8202

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° 1-0047-0000-012669-14-7

DISPOSICIÓN N° **8202**

nc

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