



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

DISPOSICIÓN N° 10700

BUENOS AIRES, 17 DIC. 2015

VISTO el Expediente n° 1-47-11551-15-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma PFIZER S.R.L. solicita se autorice nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada MUCOPREDNIBRON / AMBROXOL - BUTETAMATO, forma farmacéutica JARABE; autorizada por Certificado n° 30.222.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaría 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 los Decretos N° 1490/92, N° 1886/14 y el Decreto N° 1368/15.

Rp.



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

DISPOSICIÓN Nº 10700

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma PFIZER S.R.L. el nuevo envase primario de la especialidad medicinal denominada MUCOPREDNIBRON / AMBROXOL - BUTETAMATO, el que en lo sucesivo será: FRASCO DE VIDRIO AMBAR + TAPA PE CON GUARNICION DE PEPB.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 30.222 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 1-47-11551-15-3

DISPOSICIÓN Nº

LL


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