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

DISPOSICIÓN Nº 4876

BUENOS AIRES, 10 JUL 2014

VISTO el Expediente nº 1-47-15224-13-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A. solicita se autorice nuevo envase primario y cambio de período de vida útil para la especialidad medicinal denominada KAON / GLUCONATO DE POTASIO 31,2 g/100 ml, forma farmacéutica ELIXIR; Certificado nº 29.110.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances legales de la Disposición (S.R. y C) nº 853/89 sobre cambio de envase primario.

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 nros. 1490/92 y 1271/13.

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

DISPOSICIÓN Nº 4876

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A., el nuevo envase primario de la especialidad medicinal denominada KAON / GLUCONATO DE POTASIO 31,2 g/100 ml, forma farmacéutica ELIXIR; el que en lo sucesivo será: FRASCO PET AMBAR CON TAPA PP; y el cambio de período de vida útil el que será de VEINTICUATRO (24) MESES, CONSERVADO A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30 °C.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 29.110 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Anótese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, y por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-15224-13-6.
DISPOSICIÓN Nº 4876
vr

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.