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

DISPOSICIÓN Nº 4888

BUENOS AIRES, 10 JUL 2014

VISTO el Expediente nº 1-47-13451-13-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma DR. LAZAR Y CÍA S.A.Q. e I. solicita se autoricen nuevos envases primario para la especialidad medicinal denominada XICLOVIR / ACICLOVIR en las formas farmacéuticas: UNGÜENTO DERMICO, CREMA y UNGÜENTO OFTALMICO; Certificado nº 39.482.

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.

DISPOSICIÓN Nº 4888

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 DR. LAZAR Y CÍA S.A.Q. e I. los nuevos envases primarios para la especialidad medicinal denominada XICLOVIR / ACICLOVIR en las formas farmacéuticas: UNGÜENTO DERMICO, CREMA y UNGÜENTO OFTALMICO, los que en lo sucesivo serán: UNGÜENTO DERMICO: POMO DE AL CON RECUBRIMIENTO DE BARNIZ Y/O POMO MULTILAMINADO DE POLIETILENO – ALUMINIO – POLIETILENO, BLANCO, COM SELLO LAMINADO Y TAPA DE PP; CREMA: POMO DE ALUMINIO CON TAPA DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD Y/O POMO MULTILAMINADO DE POLIETILENO – ALUMINIO – POLIETILENO, BLANCO, CON SELLO LAMINADO Y TAPA DE PP; UNGÜENTO OFTALMICO: POMO DE AL CON RECUBRIMIENTO DE BARNIZ Y/O POMO MULTILAMINADO DE POLIETILENO – ALUMINIO – POLIETILENO, BLANCO, CON SELLO LAMINADO Y TAPA DE PP.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 39.482 cuando el mismo se presente acompañado de la copia

autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-13451-13-7.

DISPOSICIÓN Nº 4888

ff

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