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

isterio de Sali

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

DISPOSICIÓN Nº 5061

BUENOS AIRES,

16 JUL 2014

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-004930-14-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOSINTEX S.A. solicita la autorización de un nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada KETOLEF / KETOCONAZOL, forma farmacéutica y concentración: CREMA, KETOCONAZOL 2 g/100 g, autorizada por el Certificado Nº 43.250.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de envase primario.

Que a fojas 54 obra el informe técnico favorable del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y 1271/13.

J AMP

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

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

DISPOSICIÓN Nº

5061

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BIOSINTEX S.A. propietaria de la especialidad medicinal KETOLEF / KETOCONAZOL, forma farmacéutica y concentración: CREMA, KETOCONAZOL 2 g/100 g, el nuevo envase primario: POMOS TRILAMINADOS POLIETILENO-ALUMINIO-POLIETILENO, además del aprobado anteriormente.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 43.250 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Registrese; por mesa de entradas notifiquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-004930-14-8

DISPOSICIÓN Nº

5061

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional

A.N.M.A.T.