



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

5315

DISPOSICIÓN N°

BUENOS AIRES, 01 JUL 2015

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-014797-14-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A. solicita la aprobación de una nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada BLOCAMINE / LABETALOL CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, LABETALOL CLORHIDRATO 200 mg, autorizada por el Certificado N° 36.677.

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 33 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos N°.: 1.490/92 y 1886/14.

Handwritten signatures and initials:
A large signature at the bottom center.
Initials "Rp." on the left.
Other initials and marks on the left side.



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

DISPOSICIÓN N° 5315

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal BLOCAMINE / LABETALOL CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, LABETALOL CLORHIDRATO 200 mg, la nueva presentación de venta de: Envases que contienen 50 comprimidos recubiertos, para la especialidad medicinal antes mencionada además de las aprobadas anteriormente. Se cancela la presentación de venta por 60 unidades.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 36.677 cuando el mismo se presente acompañado de la copia 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 los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-014797-14-1

DISPOSICIÓN N° **5315**

nc


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

Handwritten notes:
Rop
7.