



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN Nº **5694**

BUENOS AIRES, **7 JUL 2015**

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-001906-15-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A. solicita la aprobación de una nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada RIFALEP PLUS / RIFAMPICINA - ISONIACIDA, forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS, RIFAMPICINA 300 mg - ISONIACIDA 150 mg, autorizada por el Certificado Nº 44.208.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos de la Disposición Nº: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para nuevas presentaciones de venta.

Que a fojas 22 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Handwritten signatures and initials



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N°

5694

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal RIFALEP PLUS / RIFAMPICINA - ISONIACIDA, forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS, RIFAMPICINA 300 mg - ISONIACIDA 150 mg, la nueva presentación de venta de: Envases que contienen 32 y 320 cápsulas, siendo la última presentación de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO, para la especialidad medicinal antes mencionada. Se cancelan las presentaciones de venta por 30, 50, 100 y 500 unidades; siendo las 2 (dos) últimas presentaciones de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44.208 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



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN Nº

5 6 9 4

disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-001906-15-9

DISPOSICIÓN Nº

nc

5 6 9 4


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