



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

DISPOSICIÓN N°

4005

BUENOS AIRES,

10 JUN 2014

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-017135-13-1 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 nuevas presentaciones de venta para la Especialidad Medicinal denominada FIORDA / CLORHIDRATO DE AMITRIPTILINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CLORHIDRATO DE AMITRIPTILINA 25 mg, autorizada por el Certificado N° 39.662.

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 14 obra el informe técnico favorable del Departamento Farmacotécnico.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos N°.: 1.490/92 y 1271/13.



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

DISPOSICIÓN Nº

4005

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 FIORDA / CLORHIDRATO DE AMITRIPTILINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CLORHIDRATO DE AMITRIPTILINA 25 mg, las nuevas presentaciones de venta de: Envases que contienen 105, 500, 510, 1000 y 1005 comprimidos recubiertos, siendo estas 5 (cinco) presentaciones de venta de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO, para la especialidad medicinal antes mencionada además de las aprobadas anteriormente.

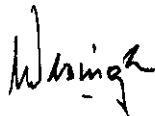
ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 39.662 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

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

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-017135-13-1

DISPOSICIÓN Nº

4005


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.