



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

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

DISPOSICIÓN N° 7717

BUENOS AIRES, 14 NOV 2014

VISTO el Expediente n° 1-47-8572-13-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma TAKEDA PHARMA S.A. solicita se autorice nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada PROCTYL / POLICRESULENO 5 g/100 g - CLORHIDRATO DE CINCOCAINA 1 g/100 g, forma farmacéutica POMADA, autorizada por Certificado n° 41.529.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances legales de la Disposición (S.R. y C) n° 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 1886/14.



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

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

DISPOSICIÓN N° **7717**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma TAKEDA PHARMA S.A., el nuevo envase primario de la especialidad medicinal denominada PROCTYL / POLICRESULENO 5 g/100 g - CLORHIDRATO DE CINCOCAINA 1 g/100 g, forma farmacéutica POMADA, los que en lo sucesivo serán: POMO DE ALUMINIO TRILAMINADO y/o POMO DE ALUMINIO.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 41.529 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.


ARTICULO 3º.- Anótese, 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 sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-8572-13-5

DISPOSICIÓN N°

7717

vr


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