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

DISPOSICIÓN Nº 7153

BUENOS AIRES, 07 OCT 2014

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-010606-14-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. solicita la aprobación de una nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada SYNACTHEN / TETRACOSÁCTIDO, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE, TETRACOSÁCTIDO 0,25 mg/ml, autorizada por el Certificado Nº 32.993.

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 18 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 Nº.: 1.490/92 y 1271/13.

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

DISPOSICIÓN Nº 7153

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal SYNACTHEN / TETRACOSÁCTIDO, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, TETRACOSÁCTIDO 0,25 mg/ml, la presentación de venta de: Envases con 1 ampolla con 1 ml, para la especialidad medicinal antes mencionada y a cancelar la presentación con 10 ampollas con 1 ml cada una.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 32.993 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 Nº 1-0047-0000-010606-14-6

DISPOSICIÓN Nº

nc 7153

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