2014 - Año de Homenaie 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.7.

DISPOSICIÓN Nº 7190

BUENOS AIRES, 0 8 OCT 2014

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-012340-14-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma KLONAL S.R.L. solicita la aprobación de una nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada VANCOMAX / VANCOMICINA (COMO CLORHIDRATO), forma farmacéutica y concentración: POLVO INYECTABLE (USO INTRAVENOSO), VANCOMICINA (COMO CLORHIDRATO) 500 mg/10 ml; VANCOMICINA (COMO CLORHIDRATO) 1000 mg/20 ml, autorizada por el Certificado Nº 45.928.

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 12 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.

W/



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

DISPOSICIÓN Nº 7 7 9 0

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma KLONAL S.R.L., propietaria de la VANCOMAX VANCOMICINA Medicinal (COMO Especialidad CLORHIDRATO), forma farmacéutica y concentración: POLVO INYECTABLE (USO INTRAVENOSO), VANCOMICINA (COMO CLORHIDRATO) 500 mg/10 ml; VANCOMICINA (COMO CLORHIDRATO) 1000 mg/20 ml, la nueva presentación de venta de: VANCOMICINA (COMO CLORHIDRATO) 500 AMPOLLA; y mq/10ml: Envases que contienen 25 FRASCOS VANCOMICINA (COMO CLORHIDRATO) 1000 mg/20 ml: Envases que contienen 30 FRASCOS AMPOLLA, siendo las 2 (DOS) 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 45.928 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Registrese; por mesa de entradas notifiquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente



"2014 - Año de Homenate 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.7.

DISPOSICIÓN Nº

7190

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

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-012340-14-9

DISPOSICIÓN Nº

nc

%190

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

nt