



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº

1947

BUENOS AIRES,

03 APR 2012

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-000504-11-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NYCOMED S.A. representante en Argentina de NYCOMED GmbH solicita la aprobación de una nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada DUOPACK (SALBUTAMOL AEROSOL 200 DOSIS + AEROCÁMARA) / SALBUTAMOL BASE MICRONIZADO, forma farmacéutica y concentración: AEROSOL, SALBUTAMOL BASE MICRONIZADO 100 µg / DOSIS, autorizada por el Certificado Nº 38.626.

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 85 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nº.: 1.490/92 y 425/10.

S,

40
22
N



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MAMEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº 1947

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma NYCOMED S.A. representante en Argentina de NYCOMED GmbH, propietaria de la Especialidad Medicinal DUOPACK (SALBUTAMOL AEROSOL 200 DOSIS + AEROCÁMARA) / SALBUTAMOL BASE MICRONIZADO, forma farmacéutica y concentración: AEROSOL, SALBUTAMOL BASE MICRONIZADO 100 µg / DOSIS, la nueva presentación de venta de envase conteniendo 200 DOSIS CON AEROCÁMARA NACIONAL PM 833-14, para la especialidad medicinal antes mencionada además de las aprobadas anteriormente.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 38.626 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 1-0047-0000-000504-11-6

DISPOSICIÓN Nº

nc

1947


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

