



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

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

DISPOSICIÓN Nº 1972

BUENOS AIRES, 04 ABR 2012

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-015058-11-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C.F. representante en Argentina de MERZ PHARMACEUTICALS GmbH. ALEMANIA solicita la aprobación de una nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada HEPA MERZ / L-ASPARTATO DE L-ORNITINA, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, L-ASPARTATO DE L-ORNITINA 5 g/10 ml, autorizada por el Certificado Nº 43.877.

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 62 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.

5,

5
10/2
2



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

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

DISPOSICIÓN Nº 1972

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C.F. representante en Argentina de MERZ PHARMACEUTICALS GmbH. ALEMANIA, propietaria de la Especialidad Medicinal HEPA MERZ / L-ASPARTATO DE L-ORNITINA, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, L-ASPARTATO DE L-ORNITINA 5 g/10 ml, la nueva presentación de venta: Envase con 5 ampollas de 10 ml cada una de solución concentrada para infusión Inyectable, para la especialidad medicinal antes mencionada además de las aprobadas anteriormente.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 43.877 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 1-0047-0000-015058-11-1

DISPOSICIÓN Nº

nc

1972

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