



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

DISPOSICIÓN Nº 2090

BUENOS AIRES, 15 ABR 2013

VISTO el Expediente nº 1-47-16987/12-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIO FILAXIS S.A., solicita nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada FLUOROURACILO FILAXIS / 5-FLUOROURACILO 250 MG, 500 MG, 1000 MG (SOLUCION INYECTABLE), Certificado nº 45.007.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances legales de la Disposición (S.R. y C) nº 853/89 sobre cambio de envases.

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 nº 1490/92 y nº 425/10.

pa.



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

DISPOSICIÓN N°

2090

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO FILAXIS S.A., para la especialidad medicinal denominada FLUOROURACILO FILAXIS / 5-FLUOROURACILO 250 MG, 500 MG, 1000 MG (SOLUCION INYECTABLE), el nuevo envase primario será: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO TRANSPARENTE TIPO I CON TAPON DE CLOROBUTILO TEFLONADO Y PRECINTO DE SEGURIDAD .

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 45.007 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición.

Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-16987/12-7

DISPOSICIÓN N°

2090

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