



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

DISPOSICIÓN Nº **2115**

BUENOS AIRES, **07 ABR 2014**

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-000478-14-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BETA S.A. solicita la aprobación de una nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada LOTOQUIS 5 / 5,5 DIFENILHIDANTOINATO DE CALCIO - FENOBARBITAL, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, 5,5 DIFENILHIDANTOINATO DE CALCIO 100 mg – FENOBARBITAL 50 mg, autorizada por el Certificado Nº 8.878.

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 7 obra el informe técnico favorable del Departamento Farmacotécnico.

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 N° 2115

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BETA S.A.,
propietaria de la Especialidad Medicinal LOTOQUIS 5 / 5,5
DIFENILHIDANTOINATO DE CALCIO - FENOBARBITAL, forma farmacéutica
y concentración: COMPRIMIDOS, 5,5 DIFENILHIDANTOINATO DE CALCIO
100 mg - FENOBARBITAL 50 mg, la nueva presentación de venta de:
Envase que contiene 90 comprimidos, para la especialidad medicinal antes
mencionada además de las aprobadas anteriormente.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado
Nº 8.878 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 1-0047-0000-000478-14-2

DISPOSICIÓN N° 2115

nc

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