

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

DISPOSICIÓN Nº 2763

BUENOS AIRES,

1 3 ABR 2015

VISTO el Expediente nº 1-47-15234-14-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIO FARMACEUTICO ARGENTINO S.A. solicita se autorice nuevo envase primario y cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada ANGINETAS CARAMELOS / HEXILRESORCINOL 1 mg – CLORURO DE BENZALCONIO 0,5 mg – p-AMINO BENZOATO DE ETILO 3 mg, forma farmacéutica CARAMELOS; autorizada por Certificado nº 34.050.

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

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 nros. 1490/92 y 1886/14.

R

1



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

DISPOSICIÓN Nº 2763

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO FARMACEUTICO ARGENTINO S.A., el nuevo envase primario de la especialidad medicinal denominada ANGINETAS CARAMELOS / HEXILRESORCINOL 1 mg – CLORURO DE BENZALCONIO 0,5 mg – p-AMINO BENZOATO DE ETILO 3, mg, forma farmacéutica CARAMELOS, los que en lo sucesivo serán: BLISTER PVC / AL y CELOFAN INDIVIDUAL / EMPAQUETADOS EN FOLIA DE ALUMINIO; y los excipientes que en lo sucesivo serán: ROJO DE ERITROSINA 0,075 mg, MENTOL CRISTAL 1,6625 mg, ESENCIA DE MENTA 3,75 μl, AZUCAR/GLUCOSA LIQUIDA (70/30) c.s.p. 2,5 q.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 34.050 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Anótese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente nº 1-47-15234-14-2

DISPOSICIÓN Nº

27632

Ing. ROGELIO LOPEZ

Administrador Nacional

A.N.M.A.T.

