"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"



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

DISPOSICIÓN Nº

3032

2 2 ABR 2015

BUENOS AIRES,

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-006941-14-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER S.A. solicita la autorización de un nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada BAYASPIRINA FORTE / ÁCIDO ACETILSALICÍLICO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, ÁCIDO ACETILSALICÍLICO 650 mg, autorizada por el Certificado Nº 9.521.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de envase primario.

Que a fojas 92 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y 1886/14.

g. |

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN Nº

3032

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BAYER S.A., propietaria de la especialidad medicinal BAYASPIRINA FORTE / ÁCIDO ACETILSALICÍLICO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, ÁCIDO ACETILSALICÍLICO 650 mg, el nuevo envase primario: BLISTER DE ALUMINIO TEMPLE DURO 20 mcm + ADHESIVO TERMOSELLABLE 10 g/m² + PVC 300 mcm VERDE, además del autorizado.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 9.521 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 a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-006941-14-9

DISPOSICIÓN Nº

3032

nc

Ing: ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.