



"2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES"

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

DISPOSICIÓN N° 3392

BUENOS AIRES, 28 ABR 2015

VISTO el Expediente n° 1-47-16798-13-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIOS DALLAS S.A. solicita se autorice el nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada PROETZONIDE NEBU / BUDESONIDE 100 mg, forma farmacéutica SUSPENSION PARA NEBULIZAR; autorizada por Certificado n° 44.705.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances legales de la Disposición (S.R. y C) n° 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.

  
Rg.  




"2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES"

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

DISPOSICIÓN N°

3 3 9 2

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS DALLAS S.A., el nuevo envase primario de la especialidad medicinal denominada PROETZONIDE NEBU / BUDESONIDE 100 mg, forma farmacéutica SUSPENSION PARA NEBULIZAR, los que en lo sucesivo serán: FRASCO X 20 ml PET ANTIACTINICO CON INSERTO GOTERO NS Y TAPA A ROSCA COM PRECINTO DE SEGURIDAD.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 44.705 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 n° 1-47-16798-13-6

DISPOSICIÓN N° 3 3 9 2

vr

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

2

Ok  
Rp.