



"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN Nº

4503

BUENOS AIRES, 06 AGO 2010

VISTO el Expediente n° 1-47-9451-10-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. solicita nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada SEVORANE / SEVOFLURANO (SOLUCION PARA INHALAR), Certificado n° 44369.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances legales de la Disposición (S.R. y C) n° 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 nros. 1490/92 y 425/10.

S. S.



"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N°

4503

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. un nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada SEVORANE / SEVOFLURANO (SOLUCION PARA INHALAR), el que en lo sucesivo será: FRASCO DE PEN MAS TAPA DE PE CON ADAPTADOR PARA VAPORIZADOR.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 44369 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Anótese; gírese al Departamento de Registro Asuntos Reglamentarios y Legales a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-9451-10-8

DISPOSICIÓN N°

is
R

4503


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.