



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

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

DISPOSICIÓN N° **4669**

BUENOS AIRES, **19 AGO 2010**

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-009379-10-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS NORTHIA S.A.C.I.F.I.A., solicita la aprobación de una nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada AMPI BIS PLUS / AMPICILINA SÓDICA – SULBACTAM SÓDICO, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, AMPICILINA SÓDICA 500mg – SULBACTAM SÓDICO 250mg – AMPICILINA SÓDICA 1g – SULBACTAM SÓDICO 500mg - AMPICILINA SÓDICA 2g – SULBACTAM SÓDICO 1g, autorizada por el Certificado N° 45.149.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nro 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para nuevas presentaciones de venta.

Que a fojas 14 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.



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

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

DISPOSICIÓN N°

4669

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS NORTHIA S.A.C.I.F.I.A.,
propietaria de la Especialidad Medicinal AMPI BIS PLUS / AMPICILINA SÓDICA –
SULBACTAM SÓDICO, se autoriza la nueva presentación de envases de venta conteniendo
1, 5, 50 (UH) y 100 (UH) frascos-ampolla, para todas las concentraciones, además de las
aprobadas anteriormente.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45.159,
cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

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

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-009379-10-0

DISPOSICION N°

js

4669

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