



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 4612

BUENOS AIRES, 06 AGO 2012

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-010945-12-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SAVANT PHARM S.A. solicita la aprobación de una nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada CERCINI / SALBUTAMOL (COMO SALBUTAMOL SULFATO), forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN PARA NEBULIZAR, SALBUTAMOL (COMO SALBUTAMOL SULFATO) 500 mg/100 ml, autorizada por el Certificado N° 41.600.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para nuevas presentaciones de venta.

Que a fojas 25 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 4612

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma SAVANT PHARM S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal CERCINI / SALBUTAMOL (COMO SALBUTAMOL SULFATO), forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN PARA NEBULIZAR, SALBUTAMOL (COMO SALBUTAMOL SULFATO) 500 mg/100 ml, la nueva presentación de venta de: Envases conteniendo 30 frascos goteros conteniendo 10 ml, 15 ml y 20 ml para Uso Hospitalario Exclusivo, para la especialidad medicinal antes mencionada además de las aprobadas anteriormente.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 41.600 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

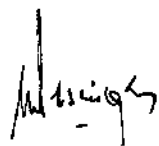
ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-010945-12-3

DISPOSICIÓN N°

nc

4612


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.