



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

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

DISPOSICIÓN Nº 4843

BUENOS AIRES, '16 AGO 2012

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-008846-12-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI WINTHROP INDUSTRIE, representada por la firma GERARDO RAMÓN Y CÍA. S.A.I.C., solicita la aprobación de una nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada IRIX CLÁSICO / EFEDRINA BASE - ANTIPIRINA, forma farmacéutica y concentración: COLIRIO, EFEDRINA BASE 100 mg - ANTIPIRINA 400 mg, autorizada por el Certificado Nº 41.533.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos de la Disposición Nº: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para nuevas presentaciones de venta.

Que a fojas 22 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nº.: 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° 4843

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma SANOFI WINTHROP INDUSTRIE, representada por la firma GERARDO RAMÓN Y CÍA. S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal IRIX CLÁSICO / EFEDRINA BASE - ANTIPIRINA, forma farmacéutica y concentración: COLIRIO, EFEDRINA BASE 100 mg - ANTIPIRINA 400 mg, la nueva presentación de venta de: Envases conteniendo 12,5 ml y 13 ml, para la especialidad medicinal antes mencionada además de las aprobadas anteriormente.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 41.533 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° 1-0047-0000-008846-12-0

DISPOSICIÓN N°

nc

4843

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