



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° **6648**

BUENOS AIRES, **19 AGO 2015**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005891-15-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SERTEX S.R.L., solicita la aprobación de nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada LACLORHEX ANTISEPTICO AZUL / DIGLUCONATO DE CLORHEXIDINA - ALCOHOL ETILICO Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION TOPICA, DIGLUCONATO DE CLORHEXIDINA 0,5 % - ALCOHOL ETILICO 96° 75%, aprobada por Certificado N° 48.962.

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 por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92

LV
R.F.



"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 Nº **6648**

(t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que a fojas 8 y 9 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma SERTEX S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal LACLORHEX ANTISEPTICO AZUL / DIGLUCONATO DE CLORHEXIDINA - ALCOHOL ETILICO Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION TOPICA, DIGLUCONATO DE CLORHEXIDINA 0,5 % - ALCOHOL ETILICO 96° 75%, la nueva presentación de venta siendo: envases que contienen 60 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml y 5000 ml, siendo las 3 (tres) últimas presentaciones de venta de Uso Hospitalario Exclusivo, para la especialidad medicinal antes mencionada además de las aprobadas anteriormente.

LV

Handwritten signature and initials



"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°

6648

ARTICULO 2º. - Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 48.962 consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.


ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-005891-15-1

DISPOSICIÓN N°

6648

Jfs


DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1385/2016
A.N.M.A.T.

