



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

9310

BUENOS AIRES,

17 AGO 2016

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-008932-16-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A. solicita la aprobación de nuevas presentaciones de venta para la Especialidad Medicinal denominada LORMINE / DEXAMETASONA, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, DEXAMETASONA (COMO FOSFATO SÓDICO) 4 mg / ml, autorizada por el Certificado N° 31.728.

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 13 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos N° 1.490/92 y 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

VP
[Handwritten signature]



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

9310

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal LORMINE / DEXAMETASONA, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, DEXAMETASONA (COMO FOSFATO SÓDICO) 4 mg / ml, las nuevas presentaciones de venta de: Envase que contiene frascos ampolla de 1 ml por 5 unidades y envase que contiene frascos ampollas de 2 ml por 5 unidades, siendo en ambos casos de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO, además de las ya autorizados.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 31.728 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

JP

2/1

JP



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

9310

disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese:

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-008932-16-4

DISPOSICIÓN N°

mel

Ⓟ

9310

Dr. ROBERTO LEDEZ
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

VP