



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° 7912

BUENOS AIRES, 07 DIC 2010

VISTO el Expediente n° 1-47-16885/10-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LUNDBECK ARGENTINA S.A. solicita nueva condición de conservación para la especialidad medicinal denominada CLOPIXOL / ZUCLOPENTIXOL (GOTAS ORALES 20 MG/ ML), Certificado n° 42.756.

Que la documentación presentada ha satisfecho los recaudos de la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1490/92 y n° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LUNDBECK ARGENTINA S.A. la nueva



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

DISPOSICIÓN N° 7912

condición de almacenamiento para la especialidad medicinal denominada CLOPIXOL / ZUCLOPENTIXOL (GOTAS ORALES 20 MG/ ML), la que en lo sucesivo será: TEMPERATURA ENTRE 2° C Y 8° C NO CONGELAR, AL ABRIGO DE LA LUZ; con un período de vida útil de VEINTICUATRO (24) MESES.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 42.756 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Anótese; gírese al Departamento de Registro Asuntos Reglamentarios y Legales a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-16885/10-0

DISPOSICIÓN N° 7912

ref
R7


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