



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

8171

BUENOS AIRES, 20 DIC 2010

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-013981-10-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS FILAXIS S.A solicita la aprobación de una nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada METOTREXATO FILAXIS / METOTREXATO SÓDICO forma farmacéutica y concentración: Solución inyectable estéril, metotrexato sódico 1g/40ml autorizada por el Certificado N° 42.075.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances 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 48 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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

U?
[Firma]



*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° **8171**

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS FILAXIS S.A propietaria de la Especialidad Medicinal METOTREXATO FILAXIS / METOTREXATO SÓDICO Forma farmacéutica y concentración: Solución inyectable estéril, metotrexato sódico 1g/40ml la nueva presentación de envases de venta conteniendo: Un frasco ampolla conteniendo 40ml de solución inyectable estéril para la especialidad medicinal antes mencionada además de las aprobadas anteriormente.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 42.075 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

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

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-013981-10-2

DISPOSICION N° **8171**

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