



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 8103

BUENOS AIRES, 02 DIC 2011

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-013836-11-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FADA PHARMA S.A., solicita la aprobación de una nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada FADA ACICLOVIR / ACICLOVIR (COMO ACICLOVIR SÓDICO), forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE LIOFILIZADO 250 mg - 500 mg; autorizada por el Certificado N° 46.655.

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 82 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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

[Handwritten signature and initials]



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN Nº

8103

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma FADA PHARMA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal FADA ACICLOVIR / ACICLOVIR (COMO ACICLOVIR SÓDICO), forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE LIOFILIZADO 250 mg - 500 mg; la nueva presentación de venta de envases conteniendo: 25, 50 y 100 frascos ampolla, siendo el último de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO, para ambas concentraciones, de la especialidad medicinal antes mencionada, además de las aprobadas anteriormente.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 46.655 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



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN Nº **8103**

de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese
PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-013836-11-4

DISPOSICIÓN Nº

nc

8103

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