



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

DISPOSICIÓN N° **7441**

BUENOS AIRES, 19 DIC 2012

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-016097-12-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS DALLAS S.A. solicita la aprobación de una nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada SINCERUM BIOTIC / DEXAMETASONA - NEOMICINA, forma farmacéutica y concentración: S GOTAS, DEXAMETASONA 0,025 g/100 ml - NEOMICINA SULFATO 0,500 g/100 ml, autorizada por el Certificado N° 29.801.

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 18 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.



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

DISPOSICIÓN N° **7441**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS DALLAS S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal SINCERUM BIOTIC / DEXAMETASONA - NEOMICINA, forma farmacéutica y concentración: GOTAS, DEXAMETASONA 0,025 g/100 ml - NEOMICINA SULFATO 0,500 g/100 ml, la nueva presentación de venta de: Envases conteniendo 8 ml y 15 ml, para la especialidad medicinal antes mencionada además de las aprobadas anteriormente.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 29.801 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 disposición, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-016097-12-2

DISPOSICIÓN N° **7441**

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

nc