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

DISPOSICIÓN N° 0591

BUENOS AIRES, 25 ENE 2011

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-020791-10-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BAGÓ S.A solicita la aprobación de una nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada NASTIZOL COMPOSITUM / BROMHEXINA CLORHIDRATO - CLORFERINAMINA MALEATO - PARACETAMOL - PSEUDOEFEDRINA SULFATO forma farmacéutica y concentración: Jarabe, Bromhexina Clorhidrato 80,00mg - Clorferinamina Maleato 40,00mg - Paracetamol 2500mg - Pseudoefedrina Sulfato 600,00mg autorizada por el Certificado Nº 35.683.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos legales de la Ley 16.463, Decreto 150/92 y Disposición Nº 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización para nuevas presentaciones de venta.

Que las presentaciones deberán adecuarse a la Disposición A.N.M.A.T. Nº 6907/10, correspondiente a Especialidades Medicinales que contengan Pseudoefedrina entre sus principios activos.

Que a fojas 26 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nº.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BAGÓ S.A propietaria de la Especialidad Medicinal NASTIZOL COMPOSITUM / BROMHEXINA CLORHIDRATO - CLORFERINAMINA MALEATO - PARACETAMOL - PSEUDOEFEDRINA SULFATO forma farmacéutica y concentración: Jarabe, Bromhexina Clorhidrato 80,00mg - Clorferinamina Maleato 40,00mg - Paracetamol 2500mg - Pseudoefedrina Sulfato 600,00mg la nueva presentación de envases de venta conteniendo: 100ml y se da de baja a la

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

DISPOSICIÓN Nº 0591

presentación de 150ml por adecuación a la Disposición Nº 6907/10 para la especialidad medicinal antes mencionada.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 35.683 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 Nº 1-0047-0000-020791-10-9

DISPOSICION Nº 0591

gg

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