



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

DISPOSICIÓN N° **0129**

BUENOS AIRES, **09 ENE 2012**

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-014921-11-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. solicita la aprobación de una nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada FRAXIPARINE / NADROPARINA CÁLCICA, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE, NADROPARINA CÁLCICA 1900 UI AXa/0,2 ml; NADROPARINA CÁLCICA 2850 UI AXa/0,3 ml; NADROPARINA CÁLCICA 3800 UI AXa/0,4 ml; NADROPARINA CÁLCICA 5700 UI AXa/0,6 ml; NADROPARINA CÁLCICA 7600 UI AXa/0,8 ml; NADROPARINA CÁLCICA 9500 UI AXa/1 ml, autorizada por el Certificado N° 38.674.

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.



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

**DISPOSICIÓN N° 0129**

Que a fojas 42 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.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal FRAXIPARINE / NADROPARINA CÁLCICA, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE, NADROPARINA CÁLCICA 1900 UI AXa/0,2 ml; NADROPARINA CÁLCICA 2850 UI AXa/0,3 ml; NADROPARINA CÁLCICA 3800 UI AXa/0,4 ml; NADROPARINA CÁLCICA 5700 UI AXa/0,6 ml; NADROPARINA CÁLCICA 7600 UI AXa/0,8 ml; NADROPARINA CÁLCICA 9500 UI AXa/1 ml, la nueva presentación de venta de envase conteniendo 2 JERINGAS PRELLENADAS para la especialidad medicinal antes mencionada además de las aprobadas anteriormente.

*ms*

*2*  
*(10)*



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

DISPOSICIÓN N° **0129**

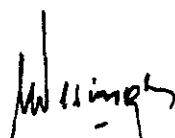
ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 38.674 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

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° 1-0047-0000-014921-11-3

DISPOSICIÓN N° **0129**

nc

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





