

DISPOSICIÓN Nº 0026

0.7 ENE 2013

BUENOS AIRES,

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-020768-12-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUÍMICA ARISTON S.A.I.C. solicita la aprobación de una nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada BUTIMERIN / BACITRACINA – NEOMICINA - PAPAÍNA - BUTIMERINA, forma farmacéutica y concentración: POLVO, BACITRACINA 0,25 g/100 g - SULFATO DE NEOMICINA 0,15 g/100 g - PAPAÍNA 2,00 g/100 g - BUTIMERINA 30,00 g/100 g, autorizada por el Certificado Nº 26.503.

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 16 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.

Ŋ,



DISPOSICIÓN Nº 0026

Por ello;

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

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma QUÍMICA ARISTON S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal BUTIMERIN / BACITRACINA – NEOMICINA – PAPAÍNA – BUTIMERINA, forma farmacéutica y concentración: POLVO, BACITRACINA 0,25 g/100 g – SULFATO DE NEOMICINA 0,15 g/100 g – PAPAÍNA 2,00 g/100 g – BUTIMERINA 30,00 g/100 g, la nueva presentación de venta de: Envases conteniendo 20 g, para la especialidad medicinal antes mencionada además de las aprobadas anteriormente.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 26.503 cuando el mismo se presente acompañado de la copla de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Registrese; por mesa de entradas notifiquese 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 Nº 1-0047-0000-020768-12-4

DISPOSICIÓN Nº 0026

W.

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

nc