



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

DISPOSICIÓN Nº

0123

BUENOS AIRES, 07 ENE 2019

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-021487-12-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO SANOFI WINTHROP INDUSTRIE, FRANCIA, representado en el país por GERARDO RAMON Y CIA S.A.I.C., solicita la aprobación de una nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada BRONZEARTE / CANTAXANTINA, forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS, CANTAXANTINA AL 10% 300 mg (equivalente a 30 mg de CANTAXANTINA base activa), autorizada por el Certificado Nº 37.030.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos de la Disposición Nº: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para nuevas presentaciones de venta.

Que a fojas 20 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.

§

140
12



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

DISPOSICIÓN N°

01 2 3

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO SANOFI WINTHROP INDUSTRIE, FRANCIA, representado en el país por GERARDO RAMON Y CIA S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal BRONZEARTE / CANTAXANTINA, forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS, CANTAXANTINA AL 10% 300 mg (equivalente a 30 mg de CANTAXANTINA base activa), la nueva presentación de envase conteniendo 60 cápsulas, para la especialidad medicinal antes mencionada además de las aprobadas anteriormente.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 37.030 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

(Handwritten marks: a circle, a signature, and a checkmark)



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

DISPOSICIÓN N° **0123**

Disposición, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-021487-12-1

DISPOSICIÓN N°

js

0123

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