



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº 0343

BUENOS AIRES, 22 ENE 2013

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-019397-12-8 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 CUAIT D / TRIFLUOPERAZINA - TRANILCIPROMINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, TRIFLUOPERAZINA CLORHIDRATO 0,50 mg - TRANILCIPROMINA SULFATO 5,00 mg, autorizada por el Certificado Nº 33.833.

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.

J

9

WP
N



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº

0343

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma QUÍMICA ARISTON S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal CUAIT D / TRIFLUOPERAZINA - TRANILCIPROMINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, TRIFLUOPERAZINA CLORHIDRATO 0,50 mg - TRANILCIPROMINA SULFATO 5,00 mg, la nueva presentación de venta de: Envases conteniendo 30, 40 y 500 comprimidos, siendo este último de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO, para la especialidad medicinal antes mencionada además de las aprobadas anteriormente.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 33.833 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 Nº 1-0047-0000-019397-12-8

DISPOSICIÓN Nº

0343

nc


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

