



"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 **0401**

BUENOS AIRES, 22 ENE 2013

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-018261-12-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS DALLAS S.A. solicita la aprobación de una nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada SINCERUM BIOTIC L / POLIMIXINA SULFATO - NEOMICINA SULFATO - DEXAMETASONA - LIDOCAINA CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: GOTAS ÓTICAS, POLIMIXINA SULFATO 1.000.000 UI/100 ml - NEOMICINA SULFATO 0,500 g/100 ml - DEXAMETASONA 0,036 g/100 ml - LIDOCAINA CLORHIDRATO 3,000 g/100 ml, autorizada por el Certificado Nº 42.549.

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 28 obra el Informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.



"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 **0401**

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 TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS DALLAS S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal SINCERUM BIOTIC L / POLIMIXINA SULFATO - NEOMICINA SULFATO - DEXAMETASONA - LIDOCAINA CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: GOTAS ÓTICAS, POLIMIXINA SULFATO 1.000.000 UI/100 ml - NEOMICINA SULFATO 0,500 g/100 ml - DEXAMETASONA 0,036 g/100 ml - LIDOCAINA CLORHIDRATO 3,000 g/100 ml, la nueva presentación de venta de: Envases conteniendo 8 ml y 15 ml, para la especialidad medicinal antes mencionada además de las aprobadas anteriormente, y se desiste de la presentación de envases conteniendo 100 ml para Uso Hospitalario Exclusivo.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 42.549 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al



"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

0401

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 1-0047-0000-018261-12-0

DISPOSICIÓN Nº


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

nc

0401


