



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

DISPOSICIÓN N° 0323

BUENOS AIRES, 15 ENE 2016

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-017779-14-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma RAYMOS S.A.C.I. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada TANVIMIL FOLICO / ACIDO FOLICO, Forma farmacéutica y concentración: GOTAS, ACIDO FOLICO 0,500 gr / 100 ml, autorizada por el Certificado N° 27.930.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de Envase primario.

Que a fojas 59 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 101/15 de fecha 16 de Diciembre de 2015.



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

DISPOSICIÓN N° **0323**

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma RAYMOS S.A.C.I. propietaria de la especialidad medicinal TANVIMIL FOLICO, forma farmacéutica: GOTAS, ACIDO FOLICO 0,500 gr / 100 ml, el nuevo envase primario de: FRASCO DE PEBD (polietileno de baja densidad), con inserto gotero y tapa, además de los aprobados anteriormente.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 27.930 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 a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-017779-14-9

DISPOSICION N° **0323**

m.b.

  
Dr. ROBERTO LEDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.