



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

DISPOSICIÓN Nº **0 6 1 8**

BUENOS AIRES, **2 5 ENE 2016**

VISTO la Disposición ANMAT Nº 7130/15, el expediente Nº 1-0047-0000-014099-15-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A., presenta la documentación correspondiente a la especialidad medicinal denominada NEO PELVICILLIN / METRONIDAZOL - MICONAZOL - NEOMICINA - POLIMIXINA B - CENTELLA ASIÁTICA, forma farmacéutica y concentración: ÓVULOS, METRONIDAZOL 300 mg, MICONAZOL NITRATO 100 mg - NEOMICINA SULFATO 48,80 mg, POLIMIXINA B SULFATO 4,40 mg, CENTELLA ASIÁTICA 15 mg, para dar cumplimiento a lo establecido en el Artículo 7º de la Disposición N 7130/15.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley Nº 16.463, del Decreto Nº 150/92 y Disposición ANMAT Nº 7130/15.

Que a fojas 2 se presenta Declaración Jurada que se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 7130/15, con respecto a la

LD
LA M
V



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

DISPOSICIÓN N° **0618**

concordancia entre la presentación de venta, la/s indicación/es, la dosis, intervalo de dosis, intervalo de dosis y duración de tratamiento.

Que de fojas 10 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal NEO PELVICILLIN / METRONIDAZOL - MICONAZOL - NEOMICINA - POLIMIXINA B - CENTELLA ASIÁTICA, forma farmacéutica y concentración: ÓVULOS, METRONIDAZOL 300 mg, MICONAZOL NITRATO 100 mg - NEOMICINA SULFATO 48,80 mg, POLIMIXINA B SULFATO 4,40 mg, CENTELLA ASIÁTICA 15 mg, se considera aceptable la presentación de venta ya autorizada: ÓVULOS: envases que contienen: 5, 6, 10 y 12 UNIDADES.

*ms
LQV*



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

DISPOSICIÓN Nº **0 6 1 8**


ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 26.264 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 Nº 1-0047-0000-014099-15-2

DISPOSICIÓN Nº **0 6 1 8**

mb


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

