



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

DISPOSICIÓN N° **0106**

BUENOS AIRES, 05 ENE. 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005426-16-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal NORMORYTMIN / CLORHIDRATO DE PROPAFENONA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CLORHIDRATO DE PROPAFENONA 150 mg - 300 mg; autorizada por el Certificado N° 35.702.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha efectuado la intervención de su competencia.

VP  
Z  
A



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

DISPOSICIÓN N° 0 106

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal NORMORYTMIN / CLORHIDRATO DE PROPAFENONA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CLORHIDRATO DE PROPAFENONA 150 mg - 300 mg, la nueva presentación de venta de: envases conteniendo 10, 20, 30, 40, 50, 60, 80, 90, 100, 120 y 250 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo, para la especialidad medicinal antes mencionada.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 35.702 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 y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-005426-16-8

DISPOSICIÓN N°

0 106<sub>2</sub>

Dr. ROBERTO LEDE  
Administrador Nacional  
A.T.