"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN Nº 1399

BUENOS AIRES, 18 FEB 2011

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-007418-10-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A solicita la aprobación de una nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada LAXAMIN / BISACODILO forma farmacéutica y concentración: Comprimidos recubiertos; Bisacodilo 5mg autorizada por el Certificado Nº 19.853.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos de la Disposición N°:855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para nuevas presentaciones de venta.

Que a fojas 18 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.

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

DISPOSICIÓN Nº 1399

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A propietaria de la Especialidad Medicinal denominada LAXAMIN / BISACODILO forma farmacéutica y concentración: Comprimidos recubiertos; Bisacodilo 5mg la nueva presentación de envases de venta de 10 comprimidos recubiertos y dispensers conteniendo 100 unidades (10 cajas de 10 unidades cada una) para la especialidad medicinal antes mencionada además de las aprobadas anteriormente.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 19.853 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-007418-10-2

DISPOSICION Nº 1399

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