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

DISPOSICIÓN Nº 1607

BUENOS AIRES, 28 FEB 2011

VISTO el Expediente nº 1-47-19562/10-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A. solicita nuevo período de vida útil para la especialidad medicinal denominada CALMOL / ALPRAZOLAM, (COMPRIMIDOS 0,25 MG, 0,50 MG, 1 MG, 2 MG), Certificado nº 40.664.

Que la documentación presentada ha satisfecho los recaudos de la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1490/92 y nº 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALO

S.A., el nuevo período de vida útil para la especialidad medicinal denominada CALMOL / ALPRAZOLAM, (COMPRIMIDOS 0,25 MG, 0,50 MG, 1 MG, 2 MG), el que en lo sucesivo será: TREINTA Y SEIS (36) MESES CONSERVADO A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C; PROTEGIDO DE LA LUZ.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 40.664 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

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

Expediente nº 1-47-19562/10-3

DISPOSICIÓN Nº 1607

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