



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

2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

DISPOSICIÓN Nº

1390

BUENOS AIRES, 26 FEB 2014

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-018027-13-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GADOR S.A. solicita el cambio de nombre para la Especialidad Medicinal denominada NOVO NIGALAX / BISACODILO - FOSFATO DISÓDICO - FOSFATO MONOSÓDICO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, BISACODILO 5 mg; ENEMA, BISACODILO 10 mg; SOLUCIÓN ORAL, FOSFATO MONOSÓDICO 48 g/100 ml, FOSFATO DISÓDICO 18 g/100 ml; autorizada por el Certificado Nº 45.211.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de nombre.

Que a fojas 15 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y 1271/13.

Or WS



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

DISPOSICIÓN Nº 1390

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma GADOR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada NOVO NIGALAX / BISACODILO - FOSFATO DISÓDICO - FOSFATO MONOSÓDICO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, BISACODILO 5 mg; ENEMA, BISACODILO 10 mg; SOLUCIÓN ORAL, FOSFATO MONOSÓDICO 48 g/100 ml, FOSFATO DISÓDICO 18 g/100 ml, a cambiar el nombre del producto en lo que en lo sucesivo se denominará NOVO GADOLAX.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 45.211, 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 al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-018027-13-5

DISPOSICIÓN Nº 1390

9
nc
ws

Dr. OTTO A. ORSINI
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.