



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

DISPOSICIÓN N°

0920

BUENOS AIRES, 01 FEB 2016

VISTO el Expediente n° 1-47-11549-15-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma PFIZER S.R.L. solicita se autorice nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada RESPIMEX / KETOTIFENO (COMO FUMARATO ACIDO) 20mg/100ml, forma farmacéutica JARABE; autorizada por Certificado n° 35.777

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de envase primario de especialidades medicinales.

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 el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N°101/15 de fecha 16 de diciembre 2015.

MEG



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

DISPOSICIÓN Nº

0920

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma PFIZER S.R.L. el nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada RESPIMEX / KETOTIFENO (COMO FUMARATO ACIDO) 20mg/100ml, el que en lo sucesivo será: FRASCO DE VIDRIO AMBAR + TAPA PLASTICA CON GUARNICION DE PE.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 35.777 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada 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 sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente nº 1-47-11549-15-8

DISPOSICIÓN Nº

0920

ES


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