



"2017 - Año de las Energías Renovables"

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

DISPOSICIÓN N° 1540

BUENOS AIRES, 4 FEB 2017

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-005544-16-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DR. LAZAR Y CIA S.A.Q.e I., solicita el cambio de período de vida útil, envase primario y nuevas presentaciones de venta, para la Especialidad Medicinal denominada LACTULON / LACTULOSA (COMO LACTULOSA CONCENTRADA), Forma farmacéutica y concentración: JARABE, LACTULOS (COMO LACTULOSA CONCENTRADA) 65,00 g / 100 ml; autorizada por el Certificado N° 34.588.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 853/89 y 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de período de vida útil, cambio de envase primario y nuevas presentaciones de venta.

Que a fojas 341 y 342 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos, y a fojas 339 consta el informe técnico del Instituto Nacional de Medicamentos, Estudio y Evaluación.

UP

29

✓



"2017 - Año de las Energías Renovables"

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

DISPOSICIÓN N° 1540

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma DR. LAZAR Y CIA S.A.Q.e I., propietaria de la Especialidad Medicinal LACTULON / LACTULOSA (COMO LACTULOSA CONCENTRADA), Forma farmacéutica y concentración: JARABE, LACTULOS (COMO LACTULOSA CONCENTRADA) 65,00 g / 100 ml, a cambiar el periodo de vida útil del producto antes mencionado que en lo sucesivo será: 36 (treinta y seis) meses, conservando a temperatura ambiente hasta 30º; el nuevo envase primario: Sachet triple capa sellado; Poliéster / Aluminio / Polietileno, además del autorizado y las nuevas presentaciones de venta en Sachet de 15 ml por 1, 2, 8, 10, 16, 20, 30, 50 y 100 unidades, además de las ya autorizadas.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 34.588 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.



"2017 - Año de las Energías Renovables"

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

DISPOSICIÓN N° 1540

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 los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

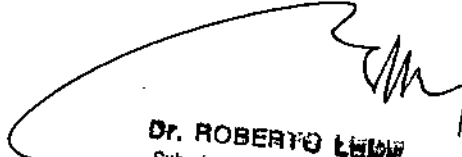
EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-0005544-16-5

DISPOSICIÓN N°

mel

1540

27

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

UP

2