



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

*"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

DISPOSICIÓN Nº **3 5 3 6**

BUENOS AIRES, **0 2 JUL 2010**

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-003847-10-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A. solicita la aprobación de nuevas presentaciones de venta para la especialidad medicinal denominada NISTATINA LAFEDAR / NISTATINA, forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION-POMADA, NISTATINA 10.000.000 UI/100 ml (SUSPENSION) y NISTATINA 10.000.000 UI/100 gr (POMADA), autorizadas por el Certificado N° 41.234.

Que lo solicitado encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para nueva presentaciones de venta.

Que a fojas 16 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº **3536**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A. , propiedad de la especialidad medicinal NISTATINA LAFEDAR / NISTATINA, forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION-POMADA, NISTATINA 10.000.000 UI/100 ml (SUSPENSION) y NISTATINA 10.000.000 UI/100 gr (POMADA), PARA LA SUSPENSION SE AUTORIZA LA NUEVA PRESENTACION DE ENVASES CONTENIENDO 30 ml y ENVASES CON 1, 24, 30, 50 y 100 UNIDADES, SIENDO LAS 4 (cuatro) ULTIMAS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO Y PARA LA POMADA ENVASES CONTENIENDO 30 g y ENVASES CON 1 y 100 UNIDADES, SIENDO LA ULTIMA PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO, además de los aprobados anteriormente.


ARTICULO 2º.- Práctiquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 41.234, 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 1-0047-0000-003847-10-9

DISPOSICION Nº

**3536**

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

