



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

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

DISPOSICIÓN N° **4202**

BUENOS AIRES, **29 JUL 2010**

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-003846-10-5 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 LAFEVIR / ACICLOVIR, forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO (ACICLOVIR 250 mg y ACICLOVIR 500 mg) – SUSPENSION ORAL (ACICLOVIR 4 g/100 ml y ACICLOVIR 8 g/100 ml) – SOLUCION OFTALMICA (ACICLOVIR 3 g/100 ml), autorizadas por el Certificado N° 47.307.

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 31 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 N° 4202

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 LAFEVIR / ACICLOVIR, forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO (ACICLOVIR 250 mg y ACICLOVIR 500 mg) - SUSPENSION ORAL (ACICLOVIR 4 g/100 ml y ACICLOVIR 8 g/100 ml) - SOLUCION OFTALMICA (ACICLOVIR 3 g/100 ml), para el POLVO LIOFILIZADO (ACICLOVIR 250 mg y ACICLOVIR 500 mg), las nuevas presentaciones de envase conteniendo: 25 y 50 FRASCO AMPOLLAS, SIENDO DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO, además de los aprobados anteriormente.

SUSPENSION ORAL (ACICLOVIR 4 g/100 ml y ACICLOVIR 8 g/100 ml) FRASCOS CONTENIENDO: 60, 100, 120, 125, 150 y 240 ml, las nuevas presentaciones de envase conteniendo: 6, 12, 24, 25 y 30 UNIDADES, SIENDO DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO, además de los aprobados anteriormente.

SOLUCION OFTALMICA (ACICLOVIR 3 g/100 ml) FRASCOS CONTENIENDO: 5 y 10 ml, las nuevas presentaciones de envase conteniendo 100 UNIDADES, SIENDO DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO, además de los aprobados anteriormente.



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

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

DISPOSICIÓN N° 4202

ARTICULO 2°.- Práctiquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 47.307, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- 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 N° 1-0047-0000-003846-10-5

DISPOSICION N°

gm

4202

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