"2012 - Año de Homenaje al doctor D: MANUEL BELGRANO"

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

3889

## DISPOSICIÓN Nº

BUENOS AIRES, 0 6 JUL 2012

VISTO el Expediente nº 1-47-9119/12-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

## CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones, se solicita la reconstrucción del expediente  $n^{\circ}$  1-47-24321/10-0 de fecha 17 de diciembre de 2010.

Que por expediente nº 1-47-24321/10-0, la firma BAYER CONSUMER CARE AG, representada en el país por BAYER S.A., solicita nuevos envases primarios para la especialidad medicinal denominada COBENEXOL FORTE / VITAMINA B1, VITAMINA B6, VITAMINA B12 (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), Certificado nº 30.400.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances legales de la Disposición (S.R. y C) nº 853/89 sobre cambio de envases.

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 los Decretos nº 1490/92 y nº 425/10.

9,

0



"2012 - Año de Homenaje al doctor D: MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos A.N.M.A.T. DISPOSICIÓN Nº 3 8 8 9

Por ello;

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

## DISPONE:

ARTICULO 1º.- Dese por reconstruído el expediente nº 1-47-24321/10-0.

ARTICULO 2.- Autorízase a la firma BAYER CONSUMER CARE AG, representada en el país por BAYER S.A., para la especialidad medicinal denominada COBENEXOL FORTE / VITAMINA B1, VITAMINA B6, VITAMINA B12 (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), el nuevo envase primario: BLISTER ALU / PVC - PCTFE; además de los aprobados anteriormente.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 30.400 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4º.- Anótese; gírese al Departamento de Registro Asuntos Reglamentarios y Legales a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

/

Expediente nº 1-47-9119/12-6

DISPOSICIÓN Nº

3889

Dr. OTTO A. ORSINGHER SUB-INTERVENTOR A.N.M.A.T.

De.