



"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 4325

BUENOS AIRES, 23 JUN 2011

VISTO el Expediente n° 1-47-24550-10-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones la firma LAFEDAR S.A. solicita nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada NISTATINA LAFEDAR / NISTATINA (SUSPENSION), Certificado n° 41234.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances legales de la Disposición (S.R. y C) n° 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 nros. 1490/92 y 425/10.

RS



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

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A. nuevos envases primarios para la especialidad medicinal denominada NISTATINA LAFEDAR / NISTATINA (SUSPENSION), el que en lo sucesivo será: FRASCO DE PEAD BLANCO OPACON CON PIPETA DOSIFICADORA Y FRASCO DE PE MEZCLA DE PEAD Y PEBD BLANCO OPACO CON PIPETA DOSIFICADORA, manteniendo el anteriormente aprobado.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 41234 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- 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 n° 1-47-24550-10-1

DISPOSICIÓN N° 4325

NP
RP


DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.