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

DISPOSICIÓN Nº 3552

BUENOS AIRES, 18 JUN 2012

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-007820-12-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A. solicita la aprobación de una nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada FLOXATRAL / NORFLOXACINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, NORFLOXACINA 400 mg, autorizada por el Certificado Nº 40.370.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos de la Disposición Nº: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para nuevas presentaciones de venta.

Que a fojas 9 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nº.: 1.490/92 y 425/10.

"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 3552

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal FLOXATRAL / NORFLOXACINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, NORFLOXACINA 400 mg, la nueva presentación de venta de: Envases conteniendo 400 comprimidos recubiertos siendo para Uso Hospitalario Exclusivo, para la especialidad medicinal antes mencionada además de las aprobadas anteriormente.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 40.370 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

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

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-007820-12-3

DISPOSICIÓN Nº 3552

nc