

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

DISPOSICIÓN Nº 3627

BUENOS AIRES, 22 JUN 2012

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-007775-12-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L. solicita la aprobación de una nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada PANOPTIC / NAFAZOLINA CLORHIDRATO — DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN, NAFAZOLINA CLORHIDRATO 50 mg/100 ml — DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO 1 mg/100 ml, autorizada por el Certificado Nº 26.055.

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 13 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.

ป



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANNEL BELGRANO"

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

DISPOSICION N. 3627

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal PANOPTIC / NAFAZOLINA CLORHIDRATO – DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN, NAFAZOLINA CLORHIDRATO 50 mg/100 ml – DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO 1 mg/100 ml, la nueva presentación de venta de: Envases conteniendo 10 ml, para la especialidad medicinal antes mencionada además de las aprobadas anteriormente.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 26.055 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.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-007775-12-9

DISPOSICIÓN Nº 3627

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

(B)

W Q

nc