

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

DISPOSICIÓN Nº 4000

BUENOS AIRES, 25 JUN 2013

VISTO el Expediente nº 1-47-18926/12-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A. solicita nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada FOLCODAL / CINARIZINA 75 MG (COMPRIMIDOS); Certificado nº 33.945.

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

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.

1

" 2013 – AÑO DEL BICENTENARJO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"



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

DISPOSICIÓN Nº 4 0 0

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma IVAX ARGENTINA S.A. a cambiar el envase primario de la especialidad medicinal denominada FOLCODAL / CINARIZINA 75 MG (COMPRIMIDOS), los que en lo sucesivo serán: FRASCO DE PLASTICO DE ALTO IMPACTO CON TAPA A ROSCA INVIOLABLE Y BLISTER AL/PVC.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 33.945 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-18926/12-9.

DISPOSICIÓN Nº 4000

a.z.

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