



'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.T.*

DISPOSICIÓN N° 1957

BUENOS AIRES, 18 MAR 2011

VISTO, el Expediente n° 1-47-19120-08-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma INSTITUTO SANITAS ARGENTINO S.A.I.P.Q. y M, solicita autorización para elaborar medicamentos oficiales codificados en la Farmacopea Nacional Argentina VI Edición, denominados VASELINA LIQUIDA – LINIMENTO OLEO CALCAREO – VASELINA BLANCA SÓLIDA.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, exportación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos N° 9.763/94, N° 150/92 y sus modificatorios N° 1890/92 y N° 177/93.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos legales del Artículo 1° de la Disposición (ANMAT) n° 3409/99.

Que como surge de la información aportada ha cumplido con los requisitos exigidos por la normativa aplicable.



"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.T.

DISPOSICIÓN N° 1957

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1490/92 y n° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE :

ARTICULO 1° - Autorízase a la firma INSTITUTO SANITAS ARGENTINO S.A.I.P.Q. y M, a fabricar, fraccionar, distribuir y comercializar los medicamentos oficiales codificados en la Farmacopea Nacional Argentina VI Edición, los que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición y forma parte integral de la misma, siendo elaborados en la calle SALADILLO N° 2452/ 59, CAPITAL FEDERAL.

ARTICULO 2° - Dispónese que la fabricación, distribución y comercialización de los medicamentos oficiales codificados en la Farmacopea Nacional Argentina VI Edición, se autoriza en las formas farmacéuticas, concentraciones, envases y período de vida útil, según lo detallado en el



"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.T.

DISPOSICION N° 1957

Anexo I de la presente Disposición y forma parte integral de la misma.

ARTICULO 3° - Acéptanse los proyectos de rótulos de fojas 58 a 60; 65 a 67 y 99 a 101.

ARTICULO 4° - La presente Disposición constituye la constancia de inscripción ante esta Administración Nacional.

ARTICULO 5° -Anótese, gírese al Departamento de Registro Asuntos Reglamentarios y Legales a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese el interesado y hágasele entrega de la copia de la presente Disposición junto con el y los proyectos de rótulos autorizados, cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-19120-08-8

DISPOSICIÓN N° 1957

NR

M. King
DR. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"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.T.

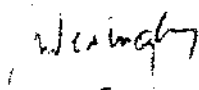
ANEXO I

- Nombre del producto: VASELINA LIQUIDA ESPESA MEDICINAL FARMACITY®, Viscosidad 180 Envases: FRASCO PET conteniendo: 125 ml, 250 ml, 500 ml y 1000 ml. Período de vida útil: TREINTA Y SEIS (36) MESES.
- Nombre del producto: LINIMENTO OLEO CALCAREO FARMACITY®. Envases: FRASCO DE PEAD, con tapa, con pico vertedor inviolable de POLIPROPILENO. conteniendo: 250 ml y 500 ml. Período de vida útil: VEINTICUATRO (24) MESES, CONSERVADO A TEMPERATURA MENOR A 30°C.
- Nombre del producto: VASELINA BLANCA SÓLIDA FARMACITY®. Envases: FRASCO DE PEAD O POLIPROPILENO. Conteniendo: 60 g, 150 g y 200 g. Período de vida útil: TREINTA Y SEIS (36) MESES.
- Lugar de Elaboración: SALADILLO N° 2452/ 59, CAPITAL FEDERAL.
- Rótulos y prospectos aprobados: fojas 58 a 60; 65 a 67 y 99 a 101.

Expediente: 1-47-19120-08-8

Disposición N° **1957**

AP


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