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

DISPOSICIÓN Nº 1659

BUENOS AIRES, 21 MAR 2012

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-003292-11-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOSINTEX S.A. solicita la aprobación de una nueva presentación de venta y nuevo envase para la Especialidad Medicinal denominada CARAMELOS ANTIBIÓTICOS LEFMAR / TIROTRICINA - HEXILRESORCINOL - BENZOCAÍNA, forma farmacéutica y concentración: CARAMELOS, TIROTRICINA 1 mg - HEXILRESORCINOL 1 mg - BENZOCAÍNA 20 mg, autorizada por el Certificado Nº 22.107.

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 44 obra el informe técnico favorable del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que a fojas 50 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los

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

DISPOSICIÓN Nº 1659

Decretos Nº.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BIOSINTEX S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal CARAMELOS ANTIBIÓTICOS LEFMAR / TIROTRICINA – HEXILRESORCINOL – BENZOCAÍNA, forma farmacéutica y concentración: CARAMELOS, TIROTRICINA 1 mg – HEXILRESORCINOL 1 mg – BENZOCAÍNA 20 mg, la nueva presentación de venta y nuevo envase conteniendo: 4, 5, 6, 9, 10, 18 y 20 caramelos en blister de Al/PVC inactínico, Dispenser conteniendo 20 blisters de 9 caramelos cada uno (total 180 caramelos), con sus respectivos prospectos y estuche; Dispenser conteniendo 20 blisters de 10 caramelos cada uno (total 200 caramelos), con sus respectivos prospectos y estuche, para la especialidad medicinal antes mencionada además de las aprobadas anteriormente.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 22.107 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

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

DISPOSICIÓN Nº 1659

disposición, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-003292-11-2

DISPOSICIÓN Nº

nc

1659

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