



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

"2017 - Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN N° 2086

BUENOS AIRES, 01 MAR 2017.

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-016696-16-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CEVALLOS SALUD S.R.L., solicita la aprobación de una nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada NISTAT / NISTATINA, forma farmacéutica y concentración: POMADA - NISTATINA 10.000.000 UI / 100 g, SOLUCIÓN ORAL DE PREPARACIÓN EXTEMPORÁNEA 100.000 UI / ml, autorizada por el Certificado N° 38.752.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para nuevas presentaciones de venta.

Que de fojas 28 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.



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

"2017 - Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN N° 2086

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos N°.: 1.490/92 y 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma CEVALLOS SALUD S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada NISTAT / NISTATINA, forma farmacéutica y concentración: POMADA - NISTATINA 10.000.000 UI / 100 g, SOLUCIÓN ORAL DE PREPARACIÓN EXTEMPORÁNEA 100.000 UI / ml, las nuevas Presentaciones de venta, para Nistat suspensión oral de preparación extemporánea 50 y 100 frascos por 60 ml para USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO (U.H.E.) y para Nistat pomada 50 y 100 pomos por 30 g para USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO (U.H.E.), además de los ya autorizados.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 38.752 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.



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

"2017 - Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN Nº 2086

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese 0a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-016696-16-9

DISPOSICIÓN Nº

mel

2086


DR. ROBERTO LAGOS
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.