



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N°

3148

BUENOS AIRES, 31 MAR 2017

VISTO la Disposición ANMAT N° 7130/15, el expediente N° 1-0047-0000-000773-17-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma LAFEDAR S.A. presenta la documentación correspondiente a la especialidad medicinal denominada ISONIAZIDA LAFEDAR / ISONIAZIDA, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE / ISONIAZIDA 500 mg / 5 ml y COMPRIMIDOS / ISONIAZIDA 100 mg y ISONIAZIDA 300 mg, para dar cumplimiento a lo establecido en el Artículo 7° de la Disposición N 7130/15.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y Disposición ANMAT N° 7130/15.

Que de fojas 12 a 16 se presenta Declaración Jurada que se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 7130/15, con respecto a la concordancia entre la presentación de venta, la/s indicación/es, la dosis, intervalo de dosis y duración de tratamiento.

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]

[Handwritten initials: UP, WP, LE]



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 3148

Que a la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal ISONIAZIDA LAFEDAR / ISONIAZIDA, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE / ISONIAZIDA 500 mg / 5 ml y COMPRIMIDOS / ISONIAZIDA 100 mg y ISONIAZIDA 300 mg, las presentaciones de venta ya autorizadas: COMPRIMIDOS / ISONIAZIDA 100 mg y ISONIAZIDA 300 mg: envases que contienen 50, 100, 500 (EH) y 1000 (EH) unidades. Nuevo envase autorizado: para ambas concentraciones, envases por 30 comprimidos; INYECTABLE / ISONIAZIDA 500 mg / 5 ml: Envases que contiene 1 FRASCO AMPOLLA Y UNA AMPOLLA DE SOLVENTE.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 41.970 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 a la



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 3148

Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-000773-17-6

DISPOSICIÓN N°

mb

3148


Dr. ROBERTO LEBB
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

LP
MA
BZ