



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-011125-17-6

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-011125-17-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A., solicita el cambio de nombre para la Especialidad Medicinal denominada: PENICILINA ORAL LEPETIT / FENOXIMETILPENICILINA, forma farmacéutica y concentración: JARABE EXTEMPORÁNEO, FENOXIMETILPENICILINA 6.000.000 U.I. / 60 g; COMPRIMIDOS, FENOXIMETILPENICILINA 1.000.000 U.I. – FENOXIMETILPENICILINA 1.500.000 U.I., autorizada por el Certificado N° 46.001.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de nombre.

Que 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° 1.490/92 y el Decreto N° 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 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada: PENICILINA ORAL LEPETIT / FENOXIMETILPENICILINA, forma farmacéutica y concentración: JARABE

EXTEMPORÁNEO, FENOXIMETILPENICILINA 6.000.000 U.I. / 60 g; COMPRIMIDOS, FENOXIMETILPENICILINA 1.000.000 U.I. – FENOXIMETILPENICILINA 1.500.000 U.I., a cambiar el nombre del producto que en lo sucesivo se denominará: PENICILINA AUSTRAL.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 46.001, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

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

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-011125-17-6