



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

*"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

DISPOSICIÓN Nº 2388

BUENOS AIRES, 12 MAY 2010

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-016.519-09-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Dr. LAZAR & Cia S.A.Q.e.I. solicita el cambio de condición de expendio y cambio de nombre para el producto denominado PARATROPINA GESIC / IBUPROFENO – METILBROMURO DE HOMATROPINA, forma farmacéutica y concentración: comprimidos recubiertos, IBUPROFENO 400mg – METILBROMURO DE HOMATROPINA 5mg, autorizado por el Certificado Nº 11.256.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley Nº 16.463, del Decreto Nº 150/92 y las disposiciones 857/89 de la Ex Subsecretaría de Regulación y Control sobre las autorizaciones de cambio de nombre y cambio de condición de expendio.

Que existen en plaza productos con similar formulación y su condición de expendio es la peticionada.

Que a fojas 24 y 25 obran los informes técnicos favorables de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 425/10.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

2388

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. –Autorízase a la firma Dr. LAZAR & Cia S.A.Q.e.I a cambiar el nombre del producto denominado PARATROPINA GESIC que en los sucesivo se denominará PARATROPINA FEM.

ARTICULO 2º. - Autorízase a la firma mencionado en el artículo anterior propietaria de la especialidad medicinal denominada PARATROPINA FEM a cambiar la condición de expendio que en lo sucesivo será de VENTA LIBRE.

ARTICULO 3º. - Acéptanse los proyectos de prospectos de fojas 4 a fojas 12.

ARTICULO 4º. - Practíquense las atestaciones correspondientes en el Certificado N° 11.256, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 5º. - Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con los proyectos de rótulos y prospectos autorizados. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-0047-0000-016.519-09-0

DISPOSICION N°

m.b.

38

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.