



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° **3352**

BUENOS AIRES, 11 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013239-08-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS MONSERRAT y ECLAIR S.A solicita el cambio de condición de expendio y cambio de nombre para el producto denominado KRITEL / PICOSULFATO DE SODIO - VASELINA forma farmacéutica y concentración: Emulsión, Picosulfato de sodio 0,050g, Vaselina 28,225g en 100ml autorizado por el Certificado N° 42.450.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y las disposiciones 7625/97 y 857/89 de la Ex Subsecretaria 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.

AB
[Firma]



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 3352

Que a fojas 35 obra el informe técnico favorable 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.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIOS MONSERRAT y ECLAIR S.A propietaria de la especialidad medicinal denominada KRITEL / PICOSULFATO DE SODIO - VASELINA forma farmacéutica y concentración: Emulsión, Picosulfato de sodio 0,050g, Vaselina 28,225g en 100ml a cambiar la condición de expendio que en lo sucesivo será de VENTA LIBRE.

ARTICULO 2º. - Acéptanse los proyectos de prospectos de fojas 27 a 28, 30 a 31 Y 33 a 34



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

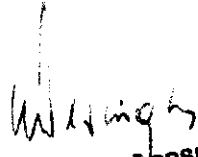
DISPOSICIÓN N° **3352**

ARTICULO 3º. - Practíquense las atestaciones correspondientes en el Certificado N° 42.450 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4º. - 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° 1-0047-0000-013239-08-2

DISPOSICION N° **3352**


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

99

