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

DISPOSICIÓN Nº 3166

BUENOS AIRES, 29 MAY 2013

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-010478-12-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FABRA S.A. solicita la aprobación de una nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada CLOZAPINA FABRA / CLOZAPINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, CLOZAPINA 25 mg - 100 mg, autorizada por el Certificado Nº 43.474.

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 a fojas 15 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nº.: 1.490/92 y 425/10.

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

DISPOSICIÓN Nº 3166

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma FABRA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal CLOZAPINA FABRA / CLOZAPINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, CLOZAPINA 25 mg - 100 mg, la nueva presentación de venta de: Envases conteniendo 15 y 90 comprimidos y envases conteniendo 500 y 1000 comprimidos para USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO, para la especialidad medicinal antes mencionada además de las aprobadas anteriormente.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 43.474 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 al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-010478-12-0

DISPOSICIÓN Nº 3166

nc

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