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

DISPOSICIÓN Nº 3021

BUENOS AIRES, 14 MAY 2014

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-007350-13-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS IMVI (INSTITUTO MÉDICO VETERINARIO INTEGRAL) S.A. solicita la aprobación de una nueva presentación de venta y un nuevo envase primario para la Especialidad Medicinal denominada PIELE MAMA / VITAMINA A – VITAMINA D – CLORURO DE BENCETONIO – ÁCIDO BÓRICO – ACEITE DE HÍGADO DE BACALAO, forma farmacéutica y concentración: POMADA, VITAMINA A 600.000 UI/100 g – VITAMINA D 1,57 g/100 g – CLORURO DE BENCETONIO 0,01 g/100 g – ÁCIDO BÓRICO 2 g/100 g – ACEITE DE HÍGADO DE BACALAO 2 g/100 g, autorizada por el Certificado Nº 45.728.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos de la Disposición Nº: 855/89 y 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para nuevas presentaciones de venta y cambio de envase primario.

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

DISPOSICIÓN Nº 3021

Que a fojas 35 obra el informe técnico favorable del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que a fojas 37 obra el informe técnico favorable del Departamento Farmacotécnico.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nº.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS IMVI (INSTITUTO MÉDICO VETERINARIO INTEGRAL) S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal PIELE MAMA / VITAMINA A – VITAMINA D – CLORURO DE BENCETONIO – ÁCIDO BÓRICO – ACEITE DE HÍGADO DE BACALAO, forma farmacéutica y concentración: POMADA, VITAMINA A 600.000 UI/100 g – VITAMINA D 1,57 g/100 g – CLORURO DE BENCETONIO 0,01 g/100 g – ÁCIDO BÓRICO 2 g/100 g – ACEITE DE HÍGADO DE BACALAO 2 g/100 g, la nueva presentación de venta de: Envases conteniendo 400 g, para la especialidad medicinal antes mencionada además de las aprobadas

anteriormente; siendo su nuevo envase primario: Frasco de polietileno de alta densidad blanco con tapa vertedora, con sistema flip top.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 45.728 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 1-0047-0000-007350-13-1

DISPOSICIÓN Nº 3021

nc

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.