



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN Nº **5020**

BUENOS AIRES, **16 MAY 2017,**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-012100-16-3 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición Nº 9310/16 por la cual se autoriza la aprobación de nuevas presentaciones de venta, para la especialidad medicinal denominada LORMINE / DEXAMETASONA, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, DEXAMETASONA (COMO FOSFATO SÓDICO) 4 mg / ml, autorizada por el Certificado Nº 31.728.

Que los errores detectados recaen en el artículo 1º en el envase primario y en las presentaciones de venta autorizadas.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).

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 Nº 1.490/92 y el Decreto Nº 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.



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

*"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"*

DISPOSICIÓN Nº

**5020**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Sustitúyase el artículo 1º de la Disposición Nº 9310/16, el que quedará redactado de la siguiente manera: " ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A., propietaria de la especialidad medicinal LORMINE / DEXAMETASONA, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, DEXAMETASONA (COMO FOSFATO SÓDICO) 4 mg / ml, las nuevas presentaciones de venta de: Envases que contienen ampollas de 1 ml por 5 y 10 unidades y envases que contienen ampollas de 2 ml por 5 y 10 unidades, siendo todas las presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo, además de las ya autorizadas.

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado Nº 31.728 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

DISPOSICIÓN N°

5020

entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expe diente N° 1-0047-0000-012100-16-3

DISPOSICION N°

mb

5020

\$

  
Dr. ROBERTO ESTE  
Subadministrador Nacional