



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-012301-17-1

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-012301-17-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DR. LAZAR y CIA S.A.Q. e I solicita el cambio de Excipientes y nuevas presentaciones de venta para la Especialidad Medicinal denominada: LACTULON / LACTULOSA (como lactulosa concentrada) Forma farmacéutica y concentración: JARABE, LACTULOSA (como lactulosa concentrada) 65, 00 g / 100 ml autorizada por el Certificado N°34.588.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 y Disposición N° 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de excipiente y nuevas presentaciones de venta.

Que a fojas 187 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma DR. LAZAR y CIA S.A.Q. e I propietaria de la Especialidad Medicinal denominada: LACTULON / LACTULOSA (como lactulosa concentrada) forma farmacéutica y concentración: JARABE, LACTULOSA (como lactulosa concentrada) 65, 00 g / 100 ml, la nueva presentación de venta de: envase contenido 120 ml,

200 ml, 250 ml, 500 ml y 1000 ml, respectivamente.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma DR. LAZAR y CIA S.A.Q. e I el cambio de excipiente que en lo sucesivo será: cada 100 ml de jarabe sin sabor (sin esencia) contiene Lactulosa (como lactulosa concentrada) 0,65 g; agua purificada c.s.p 100,00 ml

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N°34.588 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 4º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega e la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-012301-17-1