



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

6826

BUENOS AIRES, 05 NOV 2010

VISTO el Expediente n° 1-47-13.271/10-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. solicita cambio de envases primario alternativo para la especialidad medicinal denominada COMPLEGEL NOVO / CITICOLINA SODICA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 250 MG); Certificado n° 39.303.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances legales de la Disposición (S.R. y C) n° 853/89 sobre cambio de envase primario alternativo.

Que la documentación presentada ha satisfecho los recaudos de la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nros. 1490/92 y 425/10.

RP



"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN Nº **6826**

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. a modificar el envase primario alternativo de la especialidad medicinal denominada COMPLEGEL NOVO / CITICOLINA SODICA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 250 MG), los que en lo sucesivo serán: BLISTER AL/PVC – PCTFE.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 39.303 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Anótese; gírese al Departamento de Registro Asuntos Reglamentarios y Legales a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-13.271/10-1.

DISPOSICIÓN Nº

6826

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