

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN Nº 7557

BUENOS AIRES, 04 NOV 2011

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-016961-11-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

## **CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma NOVA ARGENTIA S.A. solicita la aprobación de una nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada BUFEXAN / ÁCIDO 5-AMINOSALICÍLICO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ÁCIDO 5- AMINOSALICÍLICO 500 mg, autorizada por el Certificado Nº 39.670.

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 21 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.

ij1



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Ministerio de Salud

DISPOSICIÓN Nº

7557

Secretaría de Políticas.

Regulación e Institutos

A.N.M.A.7.

Por ello;

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

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma NOVA ARGENTIA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal BUFEXAN / ÁCIDO 5- AMINOSALICÍLICO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ÁCIDO 5-AMINOSALICÍLICO 500 mg, la nueva presentación de venta de envases conteniendo 90 y 100 comprimidos recubiertos para la especialidad medicinal antes mencionada, además de las aprobadas anteriormente.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 39.670 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

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

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-016961-11-4

DISPOSICIÓN Nº 7557

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

W DIS