



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 N° 7868

BUENOS AIRES, 18 NOV 2011

VISTO el Expediente n° 1-47-17733-11-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones la firma NOVA ARGENTIA S.A. solicita nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada BUFEXAN / ACIDO 5-AMINOSALICILICO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS GASTRORRESISTENTES 500 mg), Certificado n° 39670.

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

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.



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

DISPOSICIÓN N° 7868

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma NOVA ARGENTIA S.A. un nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada BUFEXAN / ACIDO 5-AMINOSALICILICO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS GASTRORRESISTENTES 500 mg), el que en lo sucesivo será: BLISTER ALU/ PVC-PCTFE.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 39670 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 1-47-17733-11-3

DISPOSICIÓN N° 7868

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