



"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° **8028**

BUENOS AIRES, 29 NOV 2011

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-017558-11-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A., solicita la aprobación de una nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada GLITRAL / GLIBENCLAMIDA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, GLIBENCLAMIDA 5 mg, autorizada por el Certificado N° 45.105.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances 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 8 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.



"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.T.

DISPOSICIÓN N° 8028

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

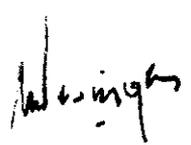
ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal GLITRAL / GLIBENCLAMIDA, la nueva presentación de envases de venta conteniendo: 1.200 comprimidos de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO, además de las aprobadas anteriormente.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45.105 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 de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-017558-11-1

DISPOSICION N° 8028


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


js