



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° **6384**

BUENOS AIRES, **02 NOV 2012**

VISTO el Expediente n° 1-47-22220/11-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LAFEDAR S.A., solicita nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada HELMINT / MEBENDAZOL 2 G/ 100 ML (SUSPENSION ORAL), Certificado n° 40.551.

S.

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 n° 1490/92 y n° 425/10.



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° **6384**

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 LAFEDAR S.A., para la especialidad medicinal denominada HELMINT / MEBENDAZOL 2 G/ 100 ML (SUSPENSION ORAL), el nuevo envase primario de PEAD BLANCO con un período de vida útil de VEINTICUATRO (24) MESES CONSERVADO A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C PROTEGIDO DE LA LUZ Y HUMEDAD.

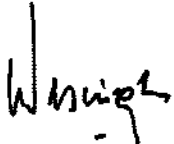
ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 40.551 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Anótese; gírese al Departamento de Registro 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 n° 1-47-22220/11-0

DISPOSICIÓN N°

6384


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