



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

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

DISPOSICIÓN Nº 6071

BUENOS AIRES, 01 OCT 2010

VISTO el Expediente nº 1-47-12934-10-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I. solicita ampliación de período de vida útil para la especialidad medicinal denominada OFLOXACINA POEN / OFLOXACINA (SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,3 G/ML), Certificado nº 42081.

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 nº 1490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I. la

RP

07



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

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

DISPOSICIÓN N° 6071

ampliación del período de vida útil de la especialidad medicinal denominada OFLOXACINA POEN / OFLOXACINA (SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,3 G/ML) la que en lo sucesivo será: TREINTA Y SEIS (36) MESES; CONSERVADO A TEMPERATURA MENOR A 25°C.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 42081 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 n° 1-47-12934-10-4

DISPOSICIÓN N° 6071

RP

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