



"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

6 1 8 0

BUENOS AIRES, 0 8 OCT 2010

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-007972-10-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LUNDBECK ARGENTINA S.A. representante en el país de H. LUNDBECK A/S - DINAMARCA, solicita la autorización de un nuevo envase primario alternativo y nuevo período de vida útil, para la especialidad medicinal denominada CLOPIXOL / ZUCLOPENTIXOL DICLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ZUCLOPENTIXOL DICLORHIDRATO 2,364mg (equivalente a 2mg de Zuclopentixol); ZUCLOPENTIXOL DICLORHIDRATO 11,82mg (equivalente a 10mg de Zuclopentixol); ZUCLOPENTIXOL DICLORHIDRATO 29,55mg (equivalente a 25mg de Zuclopentixol), autorizada por el Certificado Nº 42.756.

7

Handwritten signatures and initials



"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° 6 1 8 0

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 e la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática cambio de Envase primario y nuevo período de vida útil.

Que a fojas 138 y 139 obra el informe técnico favorable del INAME.

Que a fojas 140 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.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LUNDBECK ARGENTINA S.A. representante en el país de H. LUNDBECK A/S - DINAMARCA propietaria de la especialidad medicinal CLOPIXOL / ZUCLOPENTIXOL DICLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS

57



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

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

DISPOSICIÓN Nº **6 1 8 0**

RECUBIERTOS, ZUCLOPENTIXOL DICLORHIDRATO 2,364mg (equivalente a 2mg de Zuclopentixol); ZUCLOPENTIXOL DICLORHIDRATO 11,82mg (equivalente a 10mg de Zuclopentixol); ZUCLOPENTIXOL DICLORHIDRATO 29,55mg (equivalente a 25mg de Zuclopentixol), el nuevo envase primario frasco de PEAD BLANCO con tapa de seguridad a prueba de niños con desecante, además del envase primario ya autorizado; siendo su período de vida útil de 24 meses a temperatura inferior a 25° C.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 42.756 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

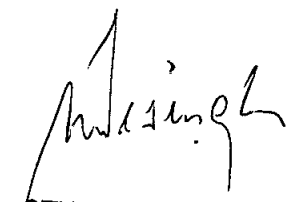
ARTICULO 3. - Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-007972-10-5

DISPOSICION Nº

m.b.

6 1 8 0


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

