



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº **6063**

BUENOS AIRES, **01 OCT 2013**

VISTO el Expediente nº 1-47-10154/13-2 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 NADRION / CLORURO DE SODIO 350 MG/ 5 ML (SOLUCION FISIOLOGICA PARA INHALAR), Certificado nº 40.322.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances legales de la Disposición (S.R. y C) nº 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 nº 1490/92 y nº 1271/13.

2 #



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº

6063

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A., para la especialidad medicinal denominada NADRION / CLORURO DE SODIO 350 MG/ 5 ML (SOLUCION FISIOLÓGICA PARA INHALAR), el nuevo envase primario de AMPOLLA DE PEMD, además del aprobado anteriormente; con un período de vida útil de VEINTICUATRO (24) MESES CONSERVADO A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C, NO CONGELAR.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 40.322 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 nº 1-47-10154/13-2

DISPOSICIÓN Nº

m.f.

6063


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.