



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

"2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES"

DISPOSICIÓN N°

8294

BUENOS AIRES, 08 OCT 2015

VISTO el Expediente n° 1-47-3266-15-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. solicita se autorice nuevo envase primario para las especialidades medicinales denominadas LIDIL INFANTIL / CLORHIDRATO DE OXIMETAZOLINA 25 mg/100 ml y LIDIL / CLORHIDRATO DE OXIMETAZOLINA 50 mg/100 ml, forma farmacéutica SPRAY NASAL; autorizadas por Certificado n° 27.970 y 27.971, respectivamente.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances legales de la Disposición (S.R. y C) n° 853/89 sobre cambio de envase primario.

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 el Decreto N° 1490/92, por el Decreto N° 1886/14 y el Decreto N° 1368/15.



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

DISPOSICIÓN N° 8294

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., el nuevo envase primario para las especialidades medicinales denominadas LIDIL / CLORHIDRATO DE OXIMETAZOLINA 50 mg/100 ml y LIDIL INFANTIL / CLORHIDRATO DE OXIMETAZOLINA 25 mg/100 ml, forma farmacéutica SPRAY NASAL; los que en lo sucesivo serán: FRASCO PLÁSTICO DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD BLANCO OPACO CON BOMBA DE SPRAY NASAL Y TAPA Y/O FRASCO DE PET AMBAR COM BOMBA DOSIFICADORA PROVISTA DE ACTUADOR Y TAPA DE POLIETILENO.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en los Certificados n° 27.970 y 27.971 cuando los mismos se presenten acompañados de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos.

Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-3266-15-0.

DISPOSICIÓN N° 8294

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.