



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 Nº **8762**

BUENOS AIRES, **21 OCT 2015**

VISTO el Expediente nº 1-47-3799-15-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A. solicita se autorice nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada IRIX CLASICO / EFEDRINA BASE 100 mg/100 ml - ANTIPIRINA 400 mg/100 ml, forma farmacéutica SOLUCION OFTALMICA ESTERIL; autorizada por Certificado nº 41.533.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición nº 853/89 de la ex - Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de envase primario de especialidades medicinales.

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 1886/14 y el Decreto nº 1368/15.



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

DISPOSICIÓN Nº **8762**

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma SANOFI AVENTIS S.A. el nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada IRIX CLASICO / EFEDRINA BASE 100 mg/100 ml - ANTIPIRINA 400 mg/100 ml, el que en lo sucesivo será: FRASCO GOTERO DE PE (50% PEAD + 50% PEBD) CON INSERTO GOTERO Y TAPA DE PP.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 41.533 cuando el mismo se presente acompañado 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 nº 1-47-3799-15-2

DISPOSICIÓN Nº **8762**

LL

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