



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 10940

BUENOS AIRES, 04 OCT. 2016

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-009989-16-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MONTE VERDE S.A. solicita la aprobación de una nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada AEROTINA / LORATADINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, LORATADINA 10 mg, autorizada por el Certificado N° 39.972.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para nuevas presentaciones de venta.

Que de fojas 24 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos N°.: 1.490/92 y 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Handwritten signatures and initials:
- A signature that appears to be "MP" with a flourish.
- Another signature below it.
- A large handwritten mark resembling a checkmark or the letter "A" to the right.



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 1 0 9 4 0

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma MONTE VERDE S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal AEROTINA / LORATADINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, LORATADINA 10 mg, las nuevas presentaciones de venta, envases que contienen 20 y 30 comprimidos, además de la ya autorizadas.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 39.972 cuando el mismo se presente acompañado de la copia 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 los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-009989-16-9

DISPOSICIÓN N° 1 0 9 4 0

mel

2


Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.