



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

DISPOSICIÓN N° 91138

BUENOS AIRES,

07 OCT. 2016

VISTO el expediente n° 1-47-1751-15-2 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

**CONSIDERANDO:**

Que por los actuados citados en el VISTO la firma LABORATORIOS APOLO S.A. solicita la autorización de nuevas presentaciones de venta para la especialidad medicinal autorizada por Certificado N° 39.768.

Que lo solicitado se encuentra previsto en el marco de la Disposición N° 855/89 de la ex S.R. y C., la Ley N° 16.463 y el Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que a fs. 1/8 la solicitante presenta la documentación correspondiente.

Que de acuerdo al informe técnico emitido por la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, las nuevas presentaciones de venta propuestas en cajas conteniendo 50 sachets de 100 ml, 25 sachets de 250 ml, 15 sachets de 500 ml, 8 sachets de 1000 ml y 4 sachets de 2000 ml, para la especialidad medicinal de referencia, no resultan aceptables, teniendo en cuenta que se encuentran autorizados para la venta al público cajas que contienen 24 sachets de 100 ml, 12 sachets de 250 ml, 10 sachets de 500 ml y 4 sachets de 1000 ml.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

*JMM*



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

DISPOSICIÓN N° 11138

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Deniégase a la firma LABORATORIOS APOLO S.A. la solicitud de autorización de nuevas presentaciones de venta en cajas conteniendo 50 sachets de 100 ml, 25 sachets de 250 ml, 15 sachets de 500 ml, 8 sachets de 1000 ml y 4 sachets de 2000 ml para la especialidad medicinal autorizada por Certificado N° 39.768, por las razones expuestas en el considerando de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.- Notifíquese a la firma LABORATORIOS APOLO S.A. que podrá interponer recurso de reconsideración y/o alzada, en el término de diez (10) y/o quince (15) días, respectivamente, contados a partir del día siguiente al de la notificación de la presente disposición, de acuerdo con lo previsto en los artículos 84 y 94 del Decreto N° 1759/72 (t.o. 1991), reglamentario de la Ley N° 19.549.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese. Por el Departamento de 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° 1-47-1751-15-2

DISPOSICIÓN N° 11138

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