



"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° 11212

BUENOS AIRES, 11 OCT. 2016

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-011091-16-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SERVIER ARGENTINA S.A. representante en el país de la firma LES LABORATORIES SERVIER de FRANCIA, solicita la aprobación de una nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada DAFLON 1000 / FRACCIÓN FLAVONOIDE PURIFICADA MICRONIZADA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, FRACCIÓN FLAVONOIDE PURIFICADA MICRONIZADA (DIOSMINA 90% Y FLAVONOIDES EXPRESADOS COMO HESPERIDINA 10% (EXPRESADO EN COMPUESTO SECO)) 1000 mg, autorizada por el Certificado N° 40.987.

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.



"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° 11212

Que de fojas 18 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.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma SERVIER ARGENTINA S.A. representante en el país de la firma LES LABORATORIES SERVIER de FRANCIA, propietaria de la Especialidad Medicinal DAFLON 1000 / FRACCIÓN FLAVONOIDE PURIFICADA MICRONIZADA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, FRACCIÓN FLAVONOIDE PURIFICADA MICRONIZADA (DIOSMINA 90% Y FLAVONOIDES EXPRESADOS COMO HESPERIDINA 10% (EXPRESADO EN COMPUESTO SECO)) 1000 mg, la nueva Presentación de venta, envase que contiene 60 comprimidos recubiertos, además de las ya autorizadas.



"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° 11212

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 40.987 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° 1-0047-0000-011091-16-6

DISPOSICIÓN N° 11212

mel

  
**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.