



"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°

11509

BUENOS AIRES,

18 OCT. 2016

VISTO el Expediente n° 1-47-9422-16-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A. solicita se autorice un nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada DEXALERGIN / FOSFATO SODICO DE DESAMETASONA 2,5 mg/100 ml - CLORFENIRAMINA MALEATO 40 mg/100 ml, forma farmacéutica JARABE; autorizada por Certificado n° 29.672.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaria 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 el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre 2015.

21  
Jun 16  
↗



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

DISPOSICIÓN N°

11501

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma IVAX ARGENTINA S.A. el nuevo envase primario alternativo para la especialidad medicinal denominada DEXALERGIN / FOSFATO SODICO DE DESAMETASONA 2,5 mg/100 ml - CLORFENIRAMINA MALEATO 40 mg/100 ml, forma farmacéutica JARABE, los que en lo sucesivo serán: FRASCO DE PET COLOR AMBAR, manteniéndose el envase oportunamente aprobado (FRASCO DE VIDRIO COLOR AMBAR)

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 29.672 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 n° 1-47-9422-16-9

DISPOSICIÓN N°

11501

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