



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-004398-17-7

VISTO el Expediente n° 1-0047-004398-17-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A., solicita se autorice un nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada NORTH936 / PERMETRINA 2,5 g/100 ml – BENZOATO DE BENCILO 11,4 mg/100 ml – BENZOCAINA 2 g/100 ml, forma farmacéutica EMULSION, autorizada por Certificado N° 48.936.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de envase primario de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1°. – Autorízase a la firma LAFEDAR S.A., para la especialidad medicinal denominada NORTH936 / PERMETRINA 2,5 g/100 ml – BENZOATO DE BENCILO 11,4 g/100 ml – BENZOCAINA 2 g/100 ml, forma farmacéutica EMULSIÓN, el nuevo envase primario que en lo sucesivo será: POMO DE POLIPROPILENO CON TAPA DE POLIPROPILENO.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 48.936 cuando se presente acompañado de esta Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-004398-17-7