



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 5346

BUENOS AIRES, 14 SEP 2010

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-006231-10-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO PURISSIMUS S.A. solicita la aprobación de nuevas presentaciones de venta para la especialidad medicinal denominada CO-TIOCTAN / COCARBOXILASA-ACIDO TIOCTICO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO, COCARBOXILASA 115 mg/comprimido recubierto-ACIDO TIOCTICO 50 mg/comprimido recubierto, autorizadas por el Certificado N° 36.498.

Que lo solicitado encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para nueva presentaciones de venta.

Que a fojas 16 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

5346

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO PURISSIMUS S.A., propiedad de la especialidad medicinal CO-TIOCTAN / COCARBOXILASA-ACIDO TIOCTICO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO, COCARBOXILASA 115 mg/comprimido recubierto-ACIDO TIOCTICO 50 mg/comprimido recubierto, los nuevos envases conteniendo 10 y 30 comprimidos recubiertos y la presentación de 200 comprimidos recubiertos antes autorizadas será únicamente de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO, además de los aprobados anteriormente.

ARTICULO 2º.- Práctiquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 36.498, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese, gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-006231-10-9

DISPOSICION N°

gm

5346

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.