



*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° 5 4 4 8

BUENOS AIRES, 16 SEP 2010

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-006284-10-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MERCK QUÍMICA ARGENTINA S.A.I.C. solicita la aprobación de nuevas presentaciones de venta para la Especialidad Medicinal denominada FLORATIL / SACCHAROMYCES BOULARDII, Forma Farmacéutica y Concentración: CÁPSULAS 200 mg y 250 mg - POLVO 250 mg, autorizadas por el Certificado N° 39046.

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 27 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 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° 5448

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma MERCK QUÍMICA ARGENTINA S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FLORATIL / SACCHAROMYCES BOULARDII, Forma Farmacéutica y Concentración: CÁPSULAS 200 mg y 250 mg - POLVO 250 mg, los nuevos envases de 100 cápsulas UHE (Uso Hospitalario Exclusivo) para la forma farmacéutica cápsulas 200 mg; 100 cápsulas UHE (Uso Hospitalario Exclusivo) para la forma farmacéutica cápsulas de 250 mg y para la forma farmacéutica polvo, envases conteniendo: 100 sobres UHE (Uso Hospitalario Exclusivo) , además de los aprobados anteriormente.

ARTICULO 2°.- Práctiquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 39046, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

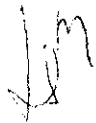
ARTICULO 3°.- Regístrese, gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-006284-10-2.

DISPOSICION N° 5448

ca


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.


1