



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 5490

BUENOS AIRES, 13 SEP 2012

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-014610-12-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FINADIET S.A.C.I.F.I. solicita la aprobación de una nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada REGULANE / LOPERAMIDA CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, LOPERAMIDA CLORHIDRATO 2 mg, autorizada por el Certificado N° 34.950.

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.

Que a fojas 25 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°.: 1.490/92 y 425/10.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN Nº **5490**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma FINADIET S.A.C.I.F.I., propietaria de la Especialidad Medicinal REGULANE / LOPERAMIDA CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, LOPERAMIDA CLORHIDRATO 2 mg, la nueva presentación de venta de: Envases conteniendo 5, 15, 25, 30, 40 y 60 comprimidos, para la especialidad medicinal antes mencionada además de las aprobadas anteriormente.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 34.950 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 al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-014610-12-0

DISPOSICIÓN Nº

nc

5490


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