



" 2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813 "

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

DISPOSICIÓN N° 5600

BUENOS AIRES, 03 SEP 2013

VISTO el Expediente n° 1-47-10205/12-7 del Registro de esta
Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIOS ANDROMACO
S.A.I.C.I. solicita el nuevo envase primario para la especialidad medicinal
denominada ACNOXIN / CLORANFENICOL – RESORCINOL MONOACETATO
– ACIDO SALICILICO (LOCIÓN); Certificado n° 31.383.

5. Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances legales de la
Disposición (S.R. y C) n° 853/89 sobre cambio de envase primario.

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 los Decretos
nros. 1490/92 y 425/10.



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

DISPOSICIÓN N° 5600

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS ANDROMACO S.A.I.C.I. para la especialidad medicinal denominada ACNOXIN / CLORANFENICOL - RESORCINOL MONOACETATO - ACIDO SALICILICO (LOCIÓN), el nuevo envase primario: FRASCO PET BLANCO CON TAPA; FRASCO PET BLANCO CON VALVULA SPRAY CON TAPA; con un período de vida útil de DIECIOCHO (18) MESES CONSERVADO A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 31.383 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Anótese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele



* 2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813 *

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

DISPOSICIÓN N° 5600

entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido,
archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-10205/12-7.

DISPOSICIÓN N°

a.z.

5600

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