

"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas. Regulación e Institutos

A.N.M. A.7.

DISPOSICION N. 5816

BUENOS AIRES,

0 6 SEP 2013

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-012567-13-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

## CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GADOR S.A. solicita la aprobación de una nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada BILETAN FORTE / ÁCIDO TIÓCTICO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS REVESTIDOS, ÁCIDO TIÓCTICO 50 mg, autorizada por el Certificado Nº 25.126.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos de la Disposición Nº: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para nuevas presentaciones de venta.

Que a fojas 21 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos No.: 1.490/92 y 425/10.

S



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN Nº

5816

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma GADOR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal BILETAN FORTE / ÁCIDO TIÓCTICO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS REVESTIDOS, ÁCIDO TIÓCTICO 50 mg, la nueva presentación de venta de: Envases con 10, 30 y 60 comprimidos revestidos, para la especialidad medicinal antes mencionada además de las aprobadas anteriormente.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 25.126 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 1-0047-0000-012567-13-2

DISPOSICIÓN Nº

5816

Whingh

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

nc