



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

DISPOSICIÓN Nº 6522

BUENOS AIRES, 11 SEP 2014

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-010624-14-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A. solicita la aprobación de una nueva presentación de venta para las Especialidades Medicinales denominadas IKATRAL – FLEBO IKATRAL / LEUCOCIANIDOL, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, LEUCOCIANIDOL 50 mg – COMPRIMIDOS RECUBIERTOS GASTRORRESISTENTES, LEUCOCIANIDOL 150 mg, autorizada por el Certificado Nº 38.303.

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 11 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.



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

DISPOSICIÓN Nº **6522**

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los
Decretos Nº.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BALIARDA S.A., propietaria de la
Especialidad Medicinal IKATRAL – FLEBO IKATRAL / LEUCOCIANIDOL,
forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS,
LEUCOCIANIDOL 50 mg – COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, LEUCOCIANIDOL
150 mg, la nueva presentación de venta de: IKATRAL: Envase con 60
comprimidos recubiertos; FLEBO IKATRAL: Envase con 60 comprimidos
recubiertos gatorresistentes, para la especialidad medicinal antes
mencionada además de las aprobadas anteriormente.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado
Nº 38.303 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



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

DISPOSICIÓN Nº 6522

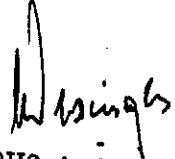
disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-010624-14-8

DISPOSICIÓN Nº

nc

6522


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



