



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

DISPOSICIÓN Nº

6591

BUENOS AIRES, 12 SEP 2014

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-010665-14-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A. solicita la aprobación de una nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada TOSEDRIIN / AMBROXOL CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: JARABE, AMBROXOL CLORHIDRATO 0,3 g /100 ml, autorizada por el Certificado Nº 22.288.

5.
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 7 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

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



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

DISPOSICIÓN Nº **6591**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal TOSEDRIIN / AMBROXOL CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: JARABE, AMBROXOL CLORHIDRATO 0,3 g /100 ml, las nuevas presentaciones de venta en: Envases con 12, 24 y 25 frascos conteniendo 100 ml, 120 ml, 150 ml, 180 ml y 250 ml de jarabe, todos para Uso Hospitalario Exclusivo, para la especialidad medicinal antes mencionada además de las aprobadas anteriormente.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 22.288 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 a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cúmplido, Archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-010665-14-1

DISPOSICIÓN Nº **6591**

nc

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