



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 9976

BUENOS AIRES, 06 SET. 2016

VISTO el Expediente n° 1-47-7082-16-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A. solicita se autorice nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada RESTAURENE / ACIDO ACEXAMICO (SAL SODICA) 5,00 g/100 g, forma farmacéutica POMADA; autorizada por Certificado n° 26.971.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaria de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de envase primario de especialidades medicinales.

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 el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre 2015.

[Firma manuscrita]
2016
A



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 9976

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma IVAX ARGENTINA S.A. el nuevo envase primario alternativo para la especialidad medicinal denominada RESTAURENE / ACIDO ACEXAMICO (SAL SODICA) 5,00 g/100 g, forma farmacéutica POMADA, los que en lo sucesivo serán: POMO PLASTICO Y POMO ALUMINIO.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 26.971 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada 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 sus efectos.
Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-7082-16-1

DISPOSICIÓN N° 9976

mv

mu36

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.