

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional 2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-006123-18-0

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-006123-18-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO FECOFAR DE LA FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP. LTDA., solicita el nuevo período de vida útil para la Especialidad Medicinal BRANZOL / AMBROXOL CLORHIDRATO Forma farmacéutica y concentración: JARABE, AMBROXOL CLORHIDRATO 300 mg / 100 ml; aprobado por Disposición autorizante N° 5216/07 y Certificado N° 54.045.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°. – Autorízase a la firma LABORATORIO FECOFAR DE LA FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP. LTDA., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BRANZOL / AMBROXOL CLORHIDRATO Forma farmacéutica y concentración: JARABE, AMBROXOL CLORHIDRATO 300 mg / 100 ml; el nuevo período de vida útil que en lo sucesivo será: 36 (treinta y seis) meses, manteniéndose la condición de conservación autorizada: Conservar en su envase original a 30 °C, en lugar seco.

Proteger de la luz.

ARTICULO 2°. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54.045, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-006123-18-0