



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

4623

BUENOS AIRES, **12 AGO 2010**

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-008892-10-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MEDIPHARMA S.A., solicita la aprobación de una nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada SUNONIX / LEVOMEPROMAZINA (COMO LEVOMEPROMAZINA MALEATO), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, LEVOMEPROMAZINA (COMO LEVOMEPROMAZINA MALEATO) 25mg, autorizada por el Certificado N° 46.296.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para nuevas presentaciones de venta.

Que a fojas 26 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N°

4623

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma MEDIPHARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal SUNONIX / LEVOMEPROMAZINA (COMO LEVOMEPROMAZINA MALEATO), se autoriza la nueva presentación de envases de venta conteniendo 300, 600, 750, 900, 1200, 1500 y 3000 comprimidos de Uso Hospitalario Exclusivo, además de las aprobadas anteriormente.

ARTICULO 2°. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 46.296, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3°. - Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-008892-10-5

DISPOSICION N°

4623


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.