



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

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

DISPOSICIÓN N°

4835

BUENOS AIRES, **20 AGO 2010**

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-008192-10-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOTENK S.A. solicita la aprobación de nuevas presentaciones de venta para la especialidad medicinal denominada MIDATENK / METOCLOPRAMIDA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS. METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO MONOHIDRATO EQUIVALENTE A METOCLOPRAMIDA BASE 10 mg/comp., autorizadas por el Certificado N° 44.071.

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

Que a fojas 24 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello;



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

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

DISPOSICIÓN N°

4835

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma BIOTENK S.A., propiedad de la especialidad medicinal MIDATENK / METOCLOPRAMIDA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO MONOHIDRATO EQUIVALENTE A METOCLOPRAMIDA BASE 10 mg/comp., los nuevos envases de conteniendo 150, 250 y 500 comprimidos, siendo las 3 (tres) presentaciones para USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO, además de los aprobados anteriormente.

ARTICULO 2°.- Práctiquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44.071, 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 Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-008192-10-7

DISPOSICION N°

gm

4835
DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.