



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

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

4848

DISPOSICIÓN N°

20 AGO 2010

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008560-08-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SAVANT PHARM S.A., solicita el cambio de condición de expendio para el producto denominado ATIBAX / CIPROFLOXACINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 250mg – 500mg, autorizado por el Certificado N° 43.562.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463 y del Decreto N° 150/92.

Que existen en plaza productos con similar formulación y su condición de expendio es la peticionada.

Que a fojas 144 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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

Por ello:

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

DISPONE:



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° 4848

ARTICULO 1°. -Autorízase a la firma SAVANT PHARM S.A., propietaria de la especialidad medicinal denominada ATIBAX / CIPROFLOXACINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 250mg – 500mg, a cambiar la condición de expendio que en lo sucesivo será de VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA.

ARTICULO 2°. - Acéptanse los proyectos de rótulos de fojas 114 a 119 y los proyectos de prospectos de fojas 90 a 113.

ARTICULO 3°. - Practíquense la atestación correspondiente en el Certificado N° 43.562, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4°. - 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 junto con los proyectos de rótulos y prospectos autorizados. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-008560-08-1

DISPOSICION N°

4848

js

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