



"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° 9083

BUENOS AIRES, 10 AGO. 2016

VISTO el Expediente n° 1-47-2843-16-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma PHARMADORF S.A. solicita se autorice modificación en la forma de expresión del principio activo para las especialidades medicinales denominadas NEO KEF / LOPERAMIDA CLORHIDRATO 2 mg + NEOMICINA (COMO SULFATO) 250 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS y NEO KEF / LOPERAMIDA CLORHIDRATO 40 mg/100 ml + NEOMICINA (COMO SULFATO) 5 g/100 ml, forma farmacéutica SOLUCION; autorizadas por Certificado n° 34.654.

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.



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

DISPOSICIÓN N° 9083

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma PHARMADORF S.A. modificación en la forma de expresión del principio activo para las especialidades medicinales denominadas NEO KEF que en lo sucesivo será LOPERAMIDA CLORHIDRATO 2 mg + NEOMICINA (COMO SULFATO) 250 mg para la forma farmacéutica COMPRIMIDOS y LOPERAMIDA CLORHIDRATO 40 mg/100 ml + NEOMICINA (COMO SULFATO) 5 g/100 ml para la forma farmacéutica SOLUCION.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 34.654 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° 1-47-2843-16-9

DISPOSICIÓN N° 9083

ES.-

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