



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo ”

DISPOSICIÓN Nº 3486

BUENOS AIRES, 02 JUL 2010

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-002793-10-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FADA PHARMA S.A. solicita la aprobación de nuevas presentaciones de venta para la especialidad medicinal denominada FADAFLUMAZ/ FLUMAZENIL, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, 0.50 mg, autorizadas por el Certificado N° 47.064.

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 39 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 el 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 Nº **3 4 8 6**

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma FADA PHARMA S.A., propietaria de la especialidad medicinal FADAFLUMAZ/ FLUMAZENIL, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE 0.50 mg, las nuevas presentaciones de envases conteniendo 50 (UHE) y 100 (UHE) AMPOLLAS, además de los aprobados anteriormente.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 47.064, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- 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° 1-0047-0000-002793-10-5

DISPOSICION Nº

M

3 4 8 6


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