



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-17568550-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-17568550-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal ACICLOVIR PHARMAVIAL 500 – ACICLOVIR PHARMAVIAL 250 / ACICLOVIR, Forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, ACICLOVIR (COMO SAL SODICA) 500 mg – ACICLOVIR (COMO SAL SODICA) 250 mg; aprobado por Certificado N° 56.859.

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 de la nueva presentación de venta.

Que la Dirección de Evaluación y Registro 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 sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ACICLOVIR PHARMAVIAL 500 – ACICLOVIR PHARMAVIAL 250 / ACICLOVIR, Forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, ACICLOVIR (COMO SAL SODICA) 500 mg – ACICLOVIR (COMO SAL SODICA) 250 mg; a cambiar la presentación de

venta que en lo sucesivo será: Envases que contienen 1, 3, 5, 25, 50 y 100 frascos ampolla, siendo las 3 (tres) últimas presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo.

ARTICULO 2º. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56.859, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2019-17568550-APN-DGA#ANMAT