



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-06379741-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2019-06379741-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS DUNCAN S.A. solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal RUPEDEX / DEXAMETASONA, Forma farmacéutica y concentración: DEXAMETASONA (COMO DEXAMETASONA FOSFATO SODICO) 4 mg / ml, aprobado por Disposición autorizante N° 1969/2007 y Certificado N° 37.455.

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 LABORATORIOS DUNCAN S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada RUPEDEX / DEXAMETASONA, Forma farmacéutica y concentración: DEXAMETASONA (COMO DEXAMETASONA FOSFATO SODICO) 4 mg / ml; a cambiar la presentación de venta que en lo sucesivo será: Envases que contienen 1, 5, 50 y 100 ampollas por 1 ml y 2 ml c/u, siendo en ambos casos las dos últimas presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo (U.H.E.).

ARTICULO 2°. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 37.455, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°. - 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-2019-06379741-APN-DGA#ANMAT