



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-100423307-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente EX-2019-100423307-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 PHOENIX S.A.I.C. Y F. peticiona la cancelación de: Establecimiento elaborador acondicionador alternativo, presentaciones no comercializadas y envase primario, correspondiente a la Especialidad Medicinal denominada ANAFRANIL / CLOMIPRAMINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: GRAGEAS / CLOMIPRAMINA CLORHIDRATO 25 mg, Certificado N° 32.979.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances del Artículo 8°, inciso a) de la Ley N° 16.463.

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°.- Cancélese para la Especialidad Medicinal denominada ANAFRANIL /

CLOMIPRAMINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: GRAGEAS / CLOMIPRAMINA CLORHIDRATO 25 mg, el Elaborador, acondicionador primario y secundario: Laboratorios Phoenix S.A.I.C. y F., V. Gral. Lemos 2809 (Ex Ruta 202), Villa de Mayo, Pdo. de Malvinas Argentinas, Pcia. De Buenos Aires, Argentina; las presentaciones no comercializadas en envases conteniendo 20, 30, 40, 60, 100, 150, 500 y 1000 grageas y el envase primario tipo Blister Alu/PVC autorizados.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 32.979 cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole 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-2019-100423307-APN-DGA#ANMAT