



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-15236561-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-15236561-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma AMARIN TECHNOLOGIES S.A., solicita el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal denominada FENTANILO TDS AMARIN 25 mcg/h - FENTANILO TDS AMARIN 50 mcg/h - FENTANILO TDS AMARIN 75 mcg/h - FENTANILO TDS AMARIN 100 mcg/h / FENTANILO, Forma farmacéutica y concentración: SISTEMA DE LIBERACION TRANSDERMICO, FENTANILO 4,8 mg – 9,6 mg – 14,4 mg – 19,2 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 6952/06 y Certificado N° 53.426.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de nombre.

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 AMARIN TECHNOLOGIES S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FENTANILO TDS AMARIN 25 mcg/h - FENTANILO TDS AMARIN 50 mcg/h - FENTANILO TDS AMARIN 75 mcg/h - FENTANILO TDS AMARIN 100 mcg/h / FENTANILO, Forma farmacéutica y concentración: SISTEMA DE LIBERACION TRANSDERMICO, FENTANILO 4,8 mg – 9,6 mg – 14,4 mg – 19,2 mg; el nuevo nombre comercial que en lo sucesivo será: TIDIX.

ARTICULO 2°. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 53.426, 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-2021-15236561-APN-DGA#ANMAT

ml