



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-105429558-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2019-105429558-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A., solicita el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal denominada DOLUTEGRAVIR ELEA / DOLUTEGRAVIR (COMO DOLUTEGRAVIR SODICO), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS/ DOLUTEGRAVIR 50 mg (COMO DOLUTEGRAVIR SODICO 52.6 mg); aprobado por Certificado N° 59.101.

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 los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que el Programa de Especialidades Medicinales de Condición de Venta Libre ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DOLUTEGRAVIR ELEA , COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / DOLUTEGRAVIR 50 mg (COMO DOLUTEGRAVIR SODICO 52.6 mg), el nuevo nombre comercial que en lo sucesivo será: BENJOR.

ARTICULO 2º. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 59.101, cuando el mismo se presente acompañado de la copia 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 correspondientes. Cumplido, Archívese.

EX-2019-105429558-APN-DGA#ANMAT