



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-67306264-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-67306264-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 INTERNACIONAL ARGENTINO S.A. solicita la cancelación y las nuevas presentaciones de venta para la Especialidad Medicinal ENDOTROPINA / SULFATO DE ATROPINA MONOHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE / SULFATO DE ATROPINA MONOHIDRATO 1 mg / 1 ml., aprobado por Certificado N° 37.896.

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 modificatorias.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ENDOTROPINA / SULFATO DE ATROPINA MONOHIDRATO, Forma

farmacéutica y concentración: INYECTABLE / SULFATO DE ATROPINA MONOHIDRATO 1 mg / 1 ml. a cambiar la presentación de venta que en lo sucesivo será: ENVASES QUE CONTIENEN 25 AMPOLLAS POR 1 ml CADA UNA, ENVASES QUE CONTIENEN 50 y 100 AMPOLLAS POR 10 ml CADA UNA, ENVASES QUE CONTIENEN 50 JERINGAS PRELLENADAS POR 1 ml Y ENVASES QUE CONTIENEN 50 JERINGAS PRELLENADAS POR 10 ml, SIENDO TODAS LAS PRESENTACIONES DE VENTA DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO (U.H.E.), ADEMÁS DE LAS YA AUTORIZADAS.

ARTICULO 2°. – Cancelanse las presentaciones de venta para la especialidad medicinal antes mencionada: envases que contienen 50 y 100 ampollas por 10 ml cada una, envases que contienen 50 jeringas prellenadas por 1 ml y envases que contienen 50 jeringas prellenadas por 10 ml, siendo todas las presentaciones de expendio público.

ARTICULO 3°. Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 37.896, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4°.- 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-2019-67306264-APN-DGA#ANMAT