



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-005231-18-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005231-18-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO DRAWER S.A., solicita la nueva presentación de venta con su nuevo contenido por envase primario para la Especialidad Medicinal DIPIRONA DRAWER / DIPIRONA Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, DIPIRONA SODICA 1,000 mg/2 ml; aprobado por Certificado N° 51.882.

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 LABORATORIO DRAWER S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DIPIRONA DRAWER / DIPIRONA Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, DIPIRONA SODICA 1,000 mg/2 ml; a cambiar la presentación de venta que en lo sucesivo será: Envases que contienen 5, 50 y 100 ampollas por 2 ml, siendo las dos últimas presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo (U.H.E.); Envases que contienen 5, 50 y 100 ampollas por

5 ml, siendo las dos últimas presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo (U.H.E.); Con su nuevo contenido neto por envase primario que será: Ampollas por 2 ml y 5 ml.

ARTICULO 2º. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 51.882, cuando el mismo se presente acompañado 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 sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-005231-18-7

Jfs