



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-06147276-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-06147276-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LUNDBECK ARGENTINA S.A., solicita la cancelación de las presentaciones de venta y concentración para la Especialidad Medicinal CLOPIXOL / ZUCLOPENTIXOL (COMO DICLORHIDRATO), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO, ZUCLOPENTIXOL (COMO DICLORHIDRATO) 2 mg – 10 mg – 25 mg - 40 mg; GOTA ORAL, ZUCLOPENTIXOL (COMO DICLORHIDRATO) 20 mg; aprobado por Certificado N° 42.756.

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 LUNDBECK ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CLOPIXOL / ZUCLOPENTIXOL (COMO DICLORHIDRATO), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO, ZUCLOPENTIXOL (COMO DICLORHIDRATO) 2 mg – 10 mg – 25 mg – 40 mg; GOTA ORAL, ZUCLOPENTIXOL (COMO DICLORHIDRATO) 20 mg, a cancelar las presentaciones de venta que se detallan a continuación: ZUCLOPENTIXOL (COMO DICLORHIDRATO) 40 mg / COMPRIMIDO RECUBIERTO: Envases que contienen 50 y 100 comprimidos recubiertos. ZUCLOPENTIXOL (COMO DICLORHIDRATO) 20 mg / GOTA ORAL: envases que contienen 25 ml y 100 ml.

ARTICULO 2°.-Autorízase a la firma LUNDBECK ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal mencionada en el artículo anterior, a cancelar la concentración que se detalla a continuación: ZUCLOPENTIXOL (COMO DICLORHIDRATO) 2 mg - 10 mg - 25 mg - 40 mg / COMPRIMIDO RECUBIERTO: 40 mg en todas sus presentaciones de venta.

ARTICULO 3°.-Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 42.756, 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-2020-06147276-APN-DGA#ANMAT