



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

Disposición

Número:

Referencia: EX -2021-99901274- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX -2021-99901274- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma a LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad NOREPINEFRINA NORTHIA - NOREPINEFRINA; Forma Farmacéutica y Concentración: Solución inyectable, Norepinefrina (como bitartrato) 1 mg/ml; aprobado por Certificado N° 48.522.-

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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 a LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada NOREPINEFRINA NORTHIA - NOREPINEFRINA, Forma

Farmacéutica y Concentración: Solución inyectable, Norepinefrina (como bitartrato) 1 mg/ml; a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo serán: Cada 1 ml contiene: Norepinefrina (como bitartrato) 1 mg; Cloruro de sodio 9 mg; Metabisulfito de sodio 0,5 mg; Agua para inyectables c.s.p. 1 ml. -

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 48.522 cuando el mismo se presente acompañado de la copia 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.

Expediente 2021-99901274- -APN-DGA#ANMAT

LG

rl