



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-17474533- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-17474533- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A., solicita nueva presentación de venta, nuevo laboratorio elaborador, acondicionador secundario y rectificación de la fórmula, correspondiente a la especialidad medicinal denominada CONTRATHION / PRALIDOXIMA METILSULFATO, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, PRALIDOXIMA METILSULFATO 322,5 mg (Pralidoxima 200 mg), Certificado N° 31.377.

Que el error detectado recae en la descripción de la fórmula cualicuantitativa.

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; Ley N° 16.463, decretos reglamentarios N° 9763/64, 150/92, 177/93 y Disposición N° 262/95.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

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° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícase la fórmula cualicuantitativa para la especialidad medicinal denominada CONTRATHION / PRALIDOXIMA METILSULFATO, para las presentaciones ya autorizadas de 5 y 50 frascos ampolla que en lo sucesivo será: Cada frasco ampolla contiene: Pralidoxima metilsulfato 361,95 mg (Pralidoxima 200 mg).

ARTÍCULO 2º.-Autorízase a la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal mencionada en el artículo anterior las nuevas presentaciones de venta que en lo sucesivo serán: 1 frasco ampolla + 1 vial con solvente y 10 frasco ampolla + 10 viales con solvente; Cada frasco ampolla contiene: Pralidoxima metilsulfato 361,95 mg (Pralidoxima 200 mg) y Cada vial contiene: Solución fisiológica 10 ml.; y siendo el laboratorio elaborador y acondicionador primario: Valdepharm, Pare D'Incarville-Val De Reuil-27100, Francia y su acondicionador secundario: Valdepharm, Pare D'Incarville-Val De Reuil-27100, Francia y Eurofarma S.A., Avenida San Martín 4550 – La Tablada – Provincia de Buenos Aires – Argentina (solo para estas nuevas presentaciones de venta).

ARTÍCULO 3º. – Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 31.733 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

EX-2020-17474533- -APN-DGA#ANMAT