



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-014920-17-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014920-17-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FINADIET S.A.C.I.F.I., solicita cambio de envase primario para la Especialidad Medicinal DARIFIN 7.5 – DARIFIN 15 / DARIFENACINA Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA, DARIFENACINA BROMHIDRATO 8,92 mg (equivalente a 7,5 mg de DARIFENACINA) – 17,84 mg (equivalente a 15 mg de DARIFENACINA); aprobado por Disposición autorizante N° 3770/12 y Certificado N° 56.746.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de envase primario.

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 Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma FINADIET S.A.C.I.F.I., propietaria de la Especialidad

Medicinal denominada DARIFIN 7.5 – DARIFIN 15 / DARIFENACINA Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA, DARIFENACINA BROMHIDRATO 8,92 mg (equivalente a 7,5 mg de DARIFENACINA) – 17,84 mg (equivalente a 15 mg de DARIFENACINA); a cambiar el envase primario alternativo que en lo sucesivo será: Blíster AL/PVC INCOLORO ACLAR CON FILTRO UV.

ARTICULO 2º. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56.746, 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 los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-014920-17-0