República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-3237-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Martes 9 de Abril de 2019

Referencia: 1-0047-0000-004677-18-2

VISTO el Expediente nº 1-0047-0000-004677-18-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma NORGREEN S.A. solicita se autorice un nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada CIPROFLOXACINA NORGREEN / CIPROFLOXACINA 200 mg/100ml; forma farmacéutica SOLUCIÓN INYECTABLE, autorizadas por Certificado N° 49.457.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaria de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de envase primario de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

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 1º.- Autorízase a la firma NORGREEN S.A., un nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada CIPROFLOXACINA NORGREEN / CIPROFLOXACINA 200 mg/100ml; forma farmacéutica SOLUCIÓN INYECTABLE, el que en lo sucesivo serán: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO COLOR AMBAR; SACHET DE POLIPROPILENO CON BOLSA PROTECTORA DE PVC OPACA Y SACHET FLEXIBLE DE POLIPROPILENO TRILAMINADO CON BOLSA PROTECTORA DE PVC OPACA.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 49.457 cuando se presente acompañado de esta Disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-4677-18-2

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.04.09 17:07:06 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.04.09 17:07:08 -03'00'