



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-04241616-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2021-04241616-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma RONNET LABORATOIRES S.A. solicita la nueva presentación para la Especialidad Medicinal ROCLOFENO / BACLOFENO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO / BACLOFENO 10 mg, aprobado por Certificado N° 56.517.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y 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 RONNET LABORATOIRES S.A. propietaria de la Especialidad

Medicinal denominada ROCLOFENO / BACLOFENO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO / BACLOFENO 10 mg, la nueva presentación que en lo sucesivo será: Envases que contienen 10, 60 y 500 comprimidos, siendo la última presentación de Uso Hospitalario Exclusivo (UHE), además de la ya autorizada.

ARTICULO 2º. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56.517, 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.

EX-2021-04241616-APN-DGA#ANMAT

ML