



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-588892419-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-588892419-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RICHET S.A., solicita la nueva presentación para la Especialidad Medicinal OPOSIM / CLORHIDRATO DE PROPANOLOL, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, CLORHIDRATO DE PROPANOLOL 5 mg/5ml; aprobado por Certificado N° 33.407.

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.

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° 149092 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 LABORATORIOS RICHET S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada OPOSIM / CLORHIDRATO DE PROPANOLOL, Forma farmacéutica y concentración:

INYECTABLE, CLORHIDRATO DE PROPANOLOL 5 mg/5ml; a cambiar la presentación que en lo sucesivo será: 25 ampollas de 5 ml para Uso Hospitalario Exclusivo (UHE), permaneciendo autorizada: 5 y 100 ampollas de 5 ml, siendo el último de Uso Hospitalario Exclusivo.

ARTICULO 2°. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N°33.407, cuando el mismo se presente acompañado 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.

EX-2022-588892419-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ml