

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Numero.	
Referencia: EX-2021-30706809-APN-DGA#ANMAT	

VISTO el EX-2021-30706809-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Númoro.

Que por las presentes actuaciones la firma RONNET LABORATOIRES S.A., solicita la nueva presentación para la Especialidad Medicinal RONEDINA / LORATADINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO, LORATADINA 10 mg; aprobado por Certificado Nº 52.851.

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 Nº 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 RONEDINA / LORATADINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO, LORATADINA 10 mg; a cambiar la presentación que en lo sucesivo será: Envase que contiene 450 comprimidos

de Uso Hospitalario Exclusivo (U.H.E.)., además de las ya autorizadas.

ARTICULO 2°. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 52.851 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-2021-30706809-APN-DGA#ANMAT

ml