



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-31750973-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente 2022-31750973-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO RONTAG S.A. solicita el cambio de presentaciones de venta para la Especialidad Medicinal AZATIOPRINA RONTAG / AZATIOPRINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS; AZATIOPRINA 50 mg; aprobado por Certificado N° 44.741.-

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de presentaciones 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 LABORATORIO RONTAG S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada AZATIOPRINA RONTAG / AZATIOPRINA, Forma Farmacéutica y Concentración:

COMPRIMIDOS; AZATIOPRINA 50 mg; a cambiar las presentaciones de venta, que en lo sucesivo serán: AZATIOPRINA RONTAG, Azatioprina 50 mg comprimidos: Envase que contiene 25 comprimidos, manteniéndose las presentaciones por 50 y 100 comprimidos y dándose de baja las presentaciones por 10, 20, 30, 40 y 60 comprimidos. -

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44.741 cuando el mismo se presente acompañado de la copia 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 2022-31750973-APN-DGA#ANMAT

LG

Mbv