



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-102894179- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-102894179- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. solicita la cancelación del acondicionador secundario alternativo y de una presentación no comercializada, correspondiente a la Especialidad Medicinal denominada LIORESAL INTRATECAL / BACLOFENO, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE / Baclofeno 10 mg /20 ml, 10 mg/5 ml y 0.05 mg / 1 ml, Certificado N° 34.362.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances del Artículo 8°, inciso a) de la Ley N° 16.463.

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 NOVARTIS ARGENTINA S.A. a cancelar la presentación de 1 ampolla en la forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE, para la Especialidad Medicinal denominada LIORESAL INTRATECAL / BACLOFENO de 0.05 mg / ml.

ARTICULO 2.- Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. a cancelar el acondicionador secundario Laboratorios Phoenix S.A.I.C. y F., Av. Gral. Lemos 2809 (Ex Ruta 202), Villa de Mayo, Pdo. De Malvinas Argentinas, Provincia De Buenos Aires, Argentina (acondicionador secundario) para la Especialidad Medicinal denominada LIORESAL INTRATECAL / BACLOFENO, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE /Baclofeno 10 mg/20 ml, 10 mg/5 ml y 0.05 mg/1 ml.

ARTICULO 3°. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 34.362, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4°. - 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-2019-102894179- -APN-DGA#ANMAT

mb