



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-109535351- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2019-109535351- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A. solicita la corrección de los errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT N° 7582/14, para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 38.921.

Que los errores detectados recaen en la omisión en la descripción de las presentaciones de las nuevas concentraciones.

Que dichos errores se consideran subsanables, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícanse los errores materiales detectados el Artículo 1º de la Disposición ANMAT N° 7582/14, el cual quedará redactado de la siguiente manera: “ARTÍCULO 1.-Autorízase a la firma LAFEDAR S.A. a comercializar las nuevas concentraciones de DEXAMETASONA 8,00 mg en Envases conteniendo 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 250, 500 y 1000 comprimidos, siendo los tres últimos de uso hospitalario exclusivo; DEXAMETASONA 20,00 mg en Envases conteniendo 7, 10, 14, 20, 21, 28, 56, 140, 280, 500, 560, 840 y 1000 comprimidos, siendo los cuatro últimos de uso hospitalario exclusivo y DEXAMETASONA 40,00 mg en Envases conteniendo 7, 10, 14, 20, 21, 28, 56, 140, 280, 500, 560, 840 y 1000 comprimidos, siendo los cuatro últimos de uso hospitalario exclusivo, para la especialidad medicinal denominada; DEXALAF / DEXAMETASONA, las cuales se denominarán: DEXALAF 8, DEXALAF 20 y DEXALAF 40 que serán elaboradas hasta el acondicionamiento primario en el LABORATORIO SCHAFFER de Federico Högner sito en 25 de Mayo 259 - Localidad Gualeguay - Provincia de Entre Ríos, su acondicionamiento secundario en LAFEDAR S.A. sito en Valentín Torrá 4880 Localidad Parque Industrial General Manuel Belgrano - Paraná - Provincia de Entre Ríos”.

ARTÍCULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 38.921 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-109535351- -APN-DGA#ANMAT