



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-93392985-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-93392985-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma AMARIN TECHNOLOGIES S.A. solicita se autorice un nuevo envase primario alternativo para la especialidad medicinal denominada FENTANILO TDS AMARIN / FENTANILO; forma farmacéutica SISTEMA DE LIBERACIÓN TRANSDÉRMICO, autorizadas por Certificado N° 53.426.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de envase primario de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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 AMARIN TECHNOLOGIES S.A., un nuevo envase primario alternativo para la especialidad medicinal denominada FENTANILO TDS AMARIN / FENTANILO 25, 50, 75 y 100 mcg/h; forma farmacéutica SISTEMA DE LIBERACIÓN TRANSDÉRMICO, cuyo envase primario alternativo aprobado en lo sucesivo será: SOBRE DE POLIOLEFINA (interno) – ALU (medio) – POLIESTER (externo).

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 53.426 cuando se presente acompañado de esta Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-93392985-APN-DGA#ANMAT

Mbv