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

Disposición

Número: DI-2020-1715-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 27 de Marzo de 2020

Referencia: EX-2019-103413759-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-103413759- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. solicita nuevas presentaciones de venta para la Especialidad Medicinal LIXERAL / DIMETILFUMARATO, Forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS CON MICROGRANULADOS GASTRORRESISTENTES / DIMETILFUMARATO 120 mg y 240 mg, aprobado por Certificado Nº 58.973.

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 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 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada LIXERAL / DIMETILFUMARATO, Forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS CON MICROGRANULADOS GASTRORRESISTENTES / DIMETILFUMARATO 120 mg y 240 mg, las nuevas presentaciones de venta que en lo sucesivo serán: DIMETILFUMARATO 120 mg: Blister conteniendo 7

CÁPSULAS CON MICROGRANULADOS GASTRORRESISTENTES, además de las autorizadas anteriormente (10 y 14 cápsulas entéricas) y DIMETILFUMARATO 240 mg: Blister conteniendo 7 CÁPSULAS CON MICROGRANULADOS GASTRORRESISTENTES, además de las autorizadas anteriormente (10 y 15 cápsulas entéricas).

ARTICULO 2º. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 58.973, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición.

EX-2019-103413759-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.03.27 16:52:02 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.27 16:52:04 -03:00