



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-136183139-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-136183139-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 la modificación de presentaciones de venta para la Especialidad Medicinal CLONICEFAL / SUMATRIPTAN SUCCINATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / SUMATRIPTAN SUCCINATO 50 mg y 100 mg, aprobado por Certificado N° 40.889.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y 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 Investigación Clínica y Gestión del 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 modificatorias.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma Laboratorios CASASCO S.A.I.C. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CLONICEFAL / SUMATRIPTAN SUCCINATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / SUMATRIPTAN SUCCINATO 50 mg y 100 mg, la cancelación de las presentaciones de envases conteniendo 20, 30, 50 y 100 comprimidos recubiertos y autorización de las nuevas presentaciones de venta que en lo sucesivo serán: envases conteniendo 1, 2, 4 y 6 comprimidos recubiertos, además de los ya aprobados.

ARTICULO 2°. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 40.889, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- 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-2023-136183139-APN-DGA#ANMAT

Js

ae