



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2024-13987133-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2024-13987133-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO EDGARDO JORGE GEZZI S.R.L., solicita la nueva presentación para la Especialidad Medicinal APOFARM / ACICLOVIR, Forma farmacéutica y concentración: CREMA, ACICLOVIR 5 g/100g; aprobado por Certificado N° 47.884.

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.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, han 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;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO EDGARDO JORGE GEZZI S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada APOFARM / ACICLOVIR, Forma farmacéutica y concentración: CREMA, ACICLOVIR 5 g/100g; a cambiar la presentación que en lo sucesivo será: Dispenser conteniendo 50 unidades de 5 g de crema con su respectivo prospecto; Dispenser conteniendo 50 unidades de 10 g de crema con su respectivo prospecto, Se deja constancia que se mantienen las ya autorizadas.

ARTICULO 2°.-Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 47.884, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese, notifíquese al interesado de la presente disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2024-13987133-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ab