



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-05822373-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-05822373-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUIMICA LUAR S.R.L. solicita la cancelación y nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal AMITRIPTILINA LUAR / AMITRIPTILINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / AMITRIPTILINA CLORHIDRATO 25 mg y 75 mg, aprobado por Certificado N° 52.976.

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 cancelación y 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 1°.- Autorízase a la firma QUIMICA LUAR S.R.L. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada AMITRIPTILINA LUAR / AMITRIPTILINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración:

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / AMITRIPTILINA CLORHIDRATO 25 mg y 75 mg, a cancelar y cambiar la presentación de venta que en lo sucesivo será: SE CANCELAN LAS PRESENTACIONES DE VENTA, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / AMITRIPTILINA CLORHIDRATO 25 mg: ENVASES QUE CONTIENEN 50, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LAS TRES ÚLTIMAS PRESENTACIONES DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO. COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / AMITRIPTILINA CLORHIDRATO 75 mg: ENVASES QUE CONTIENEN 50 Y 100 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LA ÚLTIMA PRESENTACIÓN DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

SE AUTORIZAN LAS NUEVAS PRESENTACIONES DE VENTA, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / AMITRIPTILINA CLORHIDRATO 25 mg: ENVASES QUE CONTIENEN 30, 60, 510 Y 1020 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LAS DOS ÚLTIMAS PRESENTACIONES DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO, ADEMÁS DE LAS YA AUTORIZADAS. COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / AMITRIPTILINA CLORHIDRATO 75 mg: ENVASES QUE CONTIENEN 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ADEMÁS DE LAS YA AUTORIZADAS.

ARTICULO 2º. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 52.976, 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, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2020-05822373-APN-DGA#ANMAT