



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-01540489-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-01540489-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 ARISTON SAIC solicita la cancelación de presentación de venta, nueva presentación de venta y envase primario para la Especialidad Medicinal ARI 158 / DEXLANSOPRAZOL, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS CON MICROGRANULOS DE LIBERACION PROLONGADA / DEXLANSOPRAZOL 30 mg – 60 mg, aprobado por Certificado N° 59.140.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89 y 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de la cancelación de presentación de venta, nueva presentación de venta y envase primario.

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 ARISTON SAIC propietaria de la Especialidad Medicinal

denominada ARI 158 / DEXLANSOPRAZOL, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS CON MICROGRANULOS DE LIBERACION PROLONGADA / DEXLANSOPRAZOL 30 mg – 60 mg a cancelar la presentación de venta y nueva presentación que en lo sucesivo será: SE CANCELAN LAS PRESENTACIONES DE VENTA PARA LA ESPECIALIDAD MEDICINAL ANTES MENCIONADA: CAPSULAS CON MICROGRANULOS DE LIBERACION PROLONGADA / DEXLANSOPRAZOL 30 mg – 60 mg: ENVASES QUE CONTIENEN 10, 20 Y 100 CAPSULAS CON MICROGRÁNULOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA, SIENDO LA ULTIMA PRESENTACIÓN DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO. SE AUTORIZAN LAS NUEVAS PRESENTACIONES DE VENTA PARA LA ESPECIALIDAD MEDICINAL ANTES MENCIONADA: CAPSULAS CON MICROGRANULOS DE LIBERACION PROLONGADA / DEXLANSOPRAZOL 30 mg – 60 mg: ENVASES QUE CONTIENEN 15 CAPSULAS CON MICROGRÁNULOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA, ADEMÁS DE LAS YA AUTORIZADAS.

ARTICULO 2º.- Autorízase para la Especialidad Medicinal antes mencionada el cambio de envase primario que en lo sucesivo será: BLÍSTER POR 5 CAPSULAS CON MICROGRÁNULOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA, ADEMÁS DEL YA AUTORIZADO.

ARTICULO 3º. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 59.140, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4º.- 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-2020-01540489-APN-DGA#ANMAT