



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-93493006-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-93493006-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 J GEZZI, solicita la nueva presentación de la Especialidad Medicinal ESPAVEN SEC / LOPERAMIDA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, LOPERAMIDA CLORHIDRATO 2 mg; aprobado por Certificado N°48.049.

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 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 LABORATORIO EDGARDO J GEZZI, propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ESPAVEN SEC / LOPERAMIDA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, LOPERAMIDA CLORHIDRATO 2 mg; la nueva presentación como se

detalla a continuación: Cajas dispensers que contienen 150, 500 y 1000 comprimidos (en blísters de 10 comprimidos cada uno; Cada blíster acompañado de su prospecto para ser fraccionado por unidad de blíster en Farmacias) además de las previamente autorizadas: 5, 10 y 20 comprimidos.

ARTICULO 2°. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 48.049, 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-2021-93493006-APN-DGA#ANMAT

Jfs

Mbv