



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-38253664-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-38253664-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 ASPEN S.A. solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal LEDRON / ACIDO ZOLEDRONICO, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE LIOFILIZADO / ACIDO ZOLEDRONICO (COMO MONOHIDRATO) 4 mg, aprobado por Certificado N° 54.087.

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 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 LABORATORIOS ASPEN S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal

denominada LEDRON / ACIDO ZOLEDRONICO, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE LIOFILIZADO / ACIDO ZOLEDRONICO (COMO MONOHIDRATO) 4 mg a cambiar la presentación de venta que en lo sucesivo será: Envase que contiene 1, 4, 10 y 20 frascos ampolla (SIN ampolla diluyente) siendo las dos últimas de Uso Hospitalario Exclusivo (UHE), además de las ya autorizadas.

ARTICULO 2º. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54.087, 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-2022-38253664-APN-DGA#ANMAT

Js

Mbv