



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-010920-17-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010920-17-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FINADIET S.A.C.I.F.I., solicita la nueva presentación de venta y el nuevo contenido por envase primario para la Especialidad Medicinal DARIFIN 7.5 – DARIFIN 15 / DARIFENACINA, Forma farmacéutica y concentración: **COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA, DARIFENACINA BROMHIDRATO 8,92 mg (equivalente a 7,5 mg de Darifenacina) – 17,84 mg (equivalente a 15 mg de Darifenacina)**, aprobado por Disposición autorizante N° 3770/12 y Certificado N° 56.746.

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 de venta.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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 Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma FINADIET S.A.C.I.F.I., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DARIFIN 7.5 – DARIFIN 15 / DARIFENACINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA, DARIFENACINA BROMHIDRATO 8,92 mg (equivalente a 7,5 mg de Darifenacina) – 17,84 mg (equivalente a 15 mg de Darifenacina); a cambiar la presentación de venta que en lo sucesivo será: DARIFIN 7,5 – DARIFIN 15: 15, 30, 500 y 1000 comprimidos recubiertos de liberación prolongada, siendo las 2 (dos) últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo (U.H.E.). Contenido por envase primario: DARIFIN 7.5 – DARIFIN 15: Blíster por 15 comprimidos.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56.746, 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.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-010920-17-5