República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-9267-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 15 de Noviembre de 2019

Referencia: EX-2019-62739565-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2019-62739565-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROSSMORE PHARMA S.A. solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal NEOTINA / TRIMEBUTINA MALEATO, Forma Farmacéutica y Concentraciones: COMPRIMIDOS / TRIMEBUTINA MALEATO 100 mg y 200 mg, aprobado por Certificado Nº 56.021.

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 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 1º.- Autorízase a la firma ROSSMORE PHARMA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada NEOTINA / TRIMEBUTINA MALEATO, Forma Farmacéutica y Concentraciones:

COMPRIMIDOS / TRIMEBUTINA MALEATO 100 mg y 200 mg, a cambiar la presentación de venta que en lo sucesivo será: envases que contienen 10, 20, 40 y 50 comprimidos, además de las ya autorizadas. Además se cancela la presentación de venta por 15 comprimidos de expendio público.

ARTICULO 2º. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 56.021, 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-2019-62739565-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.11.15 11:08:24 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.15 11:08:30 -03:00