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

Disposición

Número: DI-2019-9484-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 22 de Noviembre de 2019

Referencia: 1-0047-0000-000151-17-7

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-000151-17-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVA ARGENTIA S.A., representante en Argentina de MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A., solicita cambio de envase primario para la Especialidad Medicinal RANEXICOR / RANOLAZINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA, RANOLAZINA 500 mg; aprobado por Disposición autorizante Nº 4640/11 y Certificado Nº 56.336.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de 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 1º.- Autorízase a la firma NOVA ARGENTIA S.A., representante en Argentina de MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada RANEXICOR / RANOLAZINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA, RANOLAZINA 500 mg; el nuevo envase primario alternativo que en lo sucesivo será: Blíster de PVC/PVDC/Aluminio, además del ya autorizado.

ARTICULO 2º. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 56.336, 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.

1-0047-0000-000151-17-7

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.11.22 15:15:44 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: 2019.11.22 15:15:46 -03:00