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

Disposición

Número: DI-2019-9641-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 28 de Noviembre de 2019

Referencia: EX-2019-50614925-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-50614925-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NORGREEN S.A., solicita la nueva presentación de venta y cancelación de presentaciones de venta para la Especialidad Medicinal MESNA NORGREEN / MESNA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, MESNA 200 mg/2 ml – 400 mg/4 ml; aprobado por Certificado Nº 54.857.

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 NORGREEN S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MESNA NORGREEN / MESNA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, MESNA 200 mg/2 ml – 400 mg/4 ml; a cambiar la presentación de venta como se detalla a continuación: Mesna 200 mg/2 ml – 400 mg/4 ml: Se autorizan las nuevas presentaciones de venta para la especialidad medicinal antes mencionada: Cajas que contienen 10 y 20 ampollas, siendo ambas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo (U.H.E.), además de las ya autorizadas. MESNA 200 mg/2 ml – 400 mg/4 ml: Se cancelan las presentaciones de venta para la especialidad medicinal antes mencionada: Cajas que contienen 10 y 20 ampollas de expendio público.

ARTICULO 2º. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 54.857, 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 sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-50614925-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.11.28 12:15:33 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: 2019.11.28 12:15:35 -03:00