



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX -2021-26597905- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX -2021-26597905- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A. solicita el Cambio de conservación, cambio de periodo de vida útil, la procedencia y el cambio de país de origen alternativo para la Especialidad Medicinal LONIKAN® / Fludrocortisona; Forma Farmacéutica y Concentración: comprimidos; Fludrocortisona 100 mcg; aprobado por Certificado N° 34.570.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N° 262/95 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización de Nuevo país de origen alternativo.

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 LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A. propietaria de la Especialidad

Medicinal denominada LONIKAN® / Fludrocortisona Forma Farmacéutica y Concentración: comprimidos; Fludrocortisona 100 mcg; a cambiar la condición de conservación que en lo sucesivo será: Conservar a temperatura ambiente hasta 25°C.

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada LONIKAN® / Fludrocortisona Forma Farmacéutica y Concentración: comprimidos; Fludrocortisona 100 mcg; a cambiar el periodo de vida útil que en lo sucesivo será: 24 (veinticuatro) meses.

ARTICULO 3°.- Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada LONIKAN® / Fludrocortisona Forma Farmacéutica y Concentración: comprimidos; Fludrocortisona 100 mcg; a cambiar el país de origen alternativo y la procedencia de la especialidad medicinal antes mencionada, manteniéndose los anteriormente autorizados, que en lo sucesivo será: Laboratorio Elea Phoenix S.A. Av. Gral. Lemos 2809, Los Polvorines, Prov. De Buenos Aires, Argentina. (Elaborador Integral alternativo).

ARTICULO 4°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 34.570 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 5°.- 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 2021-26597905- -APN-DGA#ANMAT

LG

rl