



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-102601976-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-102601976-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BERNABÓ S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada EXTENSIL / DAPOXETINA, Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / DAPOXETINA (COMO CLORHIDRATO DE DAPOXETINA) 30 mg; aprobada por Certificado N° 55.494.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del 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 LABORATORIOS BERNABÓ S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada EXTENSIL / DAPOXETINA, Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / DAPOXETINA (COMO CLORHIDRATO DE DAPOXETINA) 30 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2023-33475849-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 55.494, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y prospectos. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-102601976-APN-DGA#ANMAT

Js

ab