



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-63527275-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-63527275-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A. solicita se autoricen nuevos envases primarios para la especialidad medicinal denominada DELTISONA B / METILPREDNISONA (como hemisuccinato); forma farmacéutica SOLUCION ORAL (GOTAS), autorizadas por Certificado N° 32.250.

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 del cambio de envase primario de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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., un nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada DELTISONA B / METILPREDNISONA (como hemisuccinato) 4 mg/ml; forma farmacéutica SOLUCION ORAL (GOTAS), cuyos envases primarios aprobados en lo sucesivo serán: ENVASES DE PET AMBAR + TAPA PP Y ENVASE DE PET AMBAR + TAPA GOTERO (tapa de polipropileno, guarnición PEBD expandido con film de PEBD en ambas caras, pipeta de Polipropileno y tetina de caucho natural en pouch de polipropileno).

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 32.250 cuando se presente acompañado de esta Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-63527275-APN-DGA#ANMAT

ab