

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

Disposición

	. ,			
N	III	no	ro	•
Τ.	uı	ис	ıυ	٠

Referencia: EX-2023-10213658-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-10213658-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 VANNIER S.A., solicita la nueva presentación para la Especialidad Medicinal MIANSERINA VANNIER 30 – MIANSERINA VANNIER 60 / MIANSERINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, MIANSERINA CLORHIDRATO 30 mg – 60 mg; aprobado por Certificado Nº 50.323.

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.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 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 VANNIER S.A., propietaria de la Especialidad

Medicinal denominada MIANSERINA VANNIER 30 – MIANSERINA VANNIER 60 / MIANSERINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, MIANSERINA CLORHIDRATO 30 mg – 60 mg; a cancelar la presentación como se detalla a continuación: envase conteniendo 30 y 60 comprimidos recubiertos, manteniéndose autorizado: envases conteniendo 100, 500 Y 1000 comprimidos recubiertos siendo estas tres últimas de Uso Hospitalario Exclusivo (UHE).

ARTICULO 2°. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 50.323, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°. - 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.

EX-2023-10213658-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ab