



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-121354537-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-121354537-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 ALBENDAZOL VANNIER / ALBENDAZOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, ALBENDAZOL 200 mg – 400 mg; SUSPENSION BEBIBLE, ALBENDAZOL 2 g/100 ml; aprobado por Certificado N° 42.565.

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 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 VANNIER S.A., propietaria de la Especialidad

Medicinal denominada ALBENDAZOL VANNIER / ALBENDAZOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, ALBENDAZOL 200 mg – 400 mg; SUSPENSION BEBIBLE, ALBENDAZOL 2 g/100 ml; a cambiar la presentación que en lo sucesivo será: Comprimidos 200 mg: Se mantienen las presentaciones: Envases conteniendo 60, 100, 500 y 1000 comprimidos para Uso Hospitalario Exclusivo. Se da de baja la presentación de 6 comprimidos; Comprimidos 400 mg: Se autorizan las nuevas presentaciones de: Envases conteniendo 60, 100, 500 y 1000 comprimidos para Uso Hospitalario Exclusivo. Se da de baja la presentación de 6 comprimidos; Suspensión oral: Se mantienen las presentaciones: Envases que contienen 10, 50, 100 y 1000 frascos de 20 ml para Uso Hospitalario Exclusivo. Se da de baja la presentación de 1 frasco.

ARTICULO 2º. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 42.565, 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 los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2022-121354537-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ab