



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-002443-17-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002443-17-9 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LAFEDAR S.A. solicita se autorice un nuevo envase primario alternativo para la especialidad medicinal denominada FLAXVAN / ÁCIDO VALPROICO 5 g/100 ml, forma farmacéutica JARABE; autorizada por Certificado n° 40.195.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaria de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de envase primario de especialidades medicinales.

Que la documentación presentada ha satisfecho los recaudos de la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional 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 el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre 2015.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

D I S P O N E:

ARTICULO 1°. - Autorízase a la firma LAFEDAR S.A. el nuevo envase primario alternativo para la especialidad medicinal denominada FLAXVAN / ÁCIDO VALPROICO 5 g/100 ml, forma farmacéutica JARABE, el que en lo sucesivo será: FRASCO PET COLOR AMBAR CON TAPA Y VASO

DOSIFICADOR DE POLIPROPILENO, manteniéndose vigentes los envases oportunamente autorizados

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 40.195 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- 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.

Expediente n° 1-0047-0000-002443-17-9