



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-43273817-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2018-43273817-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma BAYER CONSUMER CARE AG representada en el país por BAYER S.A. solicita se autorice un nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada COBENEXOL FORTE / VITAMINA B1, VITAMINA B6, VITAMINA B12; forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, autorizadas por Certificado N° 30.400.

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 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 modificatorias.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma BAYER CONSUMER CARE AG representada en el país por

BAYER S.A., un nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada COBENEXOL FORTE / VITAMINA B1, VITAMINA B6, VITAMINA B12; forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, los que en lo sucesivo serán: BLISTER PVC/PVDC CRISTAL 250/40 Y ALUMINIO; TIRAS DE PAPEL – PE – SURLYN; BLISTER DE PVC 250 + ACLAR 200 50 mcm Y ALUMINIO 20 mcm CON ADHESIVO TERMOSELLABLE 7 g/m².

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 30.400 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-2018-43273817-APN-DGA#ANMAT