



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-47434546-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2019-47434546-APN-DGA#ANMAT 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 y una nueva presentación para la especialidad medicinal denominada FUROSEMIDA LAFEDAR / FUROSEMIDA 10 mg/ml, forma farmacéutica SOLUCION ORAL, autorizada por Certificado N° 58.946.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones n° 853/89 y 855/89 de la ex - Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de excipientes y envase de especialidades medicinales y sobre autorización automática de la nueva presentación de venta, respectivamente.

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 por Disposición ANMAT N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadra en el artículo 3° del Decreto No 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes farmacéuticos activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético.

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 LAFEDAR S.A. para la especialidad medicinal denominada FUROSEMIDA LAFEDAR / FUROSEMIDA 10 mg/ml, forma farmacéutica SOLUCION ORAL, a modificar el envase primario, los que en lo sucesivo serán: FRASCO PEAD-PEBD BLANCO CON INSERTO GOTERO BLANCO Y TAPA y FRASCO PEAD INACTINICO CON TAPA + JERINGA DOSIFICADORA Y/O VASO DOSIFICADOR.

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A. para la especialidad medicinal denominada FUROSEMIDA LAFEDAR / FUROSEMIDA 10 mg/ml, forma farmacéutica SOLUCION ORAL, a modificar la presentación de venta que en lo sucesivo será: ENVASES CON 1 Y 100 FRASCOS DE 15 ml, 20 ml y 45 ml TODOS CON INSERTO GOTERO Y TAPA siendo la presentación de 100 frascos de uso hospitalario exclusivo y ENVASES CON 1 Y 100 FRASCOS DE 60 ml (CON JERINGA DOSIFICADORA) Y 120 ml (CON VASO DOSIFICADOR), siendo la presentación de 100 frascos de uso hospitalario exclusivo.

ARTICULO 3°.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el certificado actualizado N° 58.946, consignando lo autorizado por los artículos precedentes, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 4°.- Regístrese; por el Departamento de 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-2019-47434546-APN-DGA#ANMAT