República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número: DI-2020-6001-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 10 de Agosto de 2020

Referencia: EX-2020-19530457-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-19530457-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 ELEA PHOENIX S.A., solicita la nueva presentación de venta y nuevos contenidos por envase secundario para la Especialidad Medicinal CARPLEX / CARIPRAZINA, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULA DURA, CARIPRAZINA 1,5 mg (COMO CARIPRAZINA CLORHIDRATO 1,628 mg), aprobado por Certificado Nº 59.005.

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 de venta.

Que por Disposición A.N.M.A.T. 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) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA´S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que la Dirección de Evaluación y Registro 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 sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CARPLEX / CARIPRAZINA, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULA DURA, CARIPRAZINA 1,5 mg (COMO CARIPRAZINA CLORHIDRATO 1,628 mg); la nueva presentación de venta y el contenido por envase secundario que en lo sucesivo será: Envase que contiene 10 cápsulas duras (1 blíster por 10 capsulas duras), además de los ya autorizados.

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 59.005 consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

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-2020-19530457-APN-DGA#ANMAT

Jfs

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.08.10 16:08:06 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.10 16:08:08 -03:00