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

Disposición

Número: DI-2020-6269-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 25 de Agosto de 2020

Referencia: EX-2020-12045381-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-12045381-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INSTITUTO BIOLOGICO ARGENTINO S.A.I.C., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal VITAMINA B1 BIOL FUERTE / CLORHIDRATO DE TIAMINA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, CLORHIDRATO DE TIAMINA 100 mg /1 ml; aprobado por Certificado Nº 16.522.

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 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 INSTITUTO BIOLOGICO ARGENTINO S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada VITAMINA B1 BIOL FUERTE / CLORHIDRATO DE TIAMINA, Forma

farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, CLORHIDRATO DE TIAMINA 100 mg /1 ml; a cambiar la presentación de venta que en lo sucesivo será: Envases que contienen 50 y 100 ampollas de 2 ml o de 4 ml, siendo ambas presentaciones de Uso Exclusivo Hospitalario (U.E.H.), además de las ya autorizadas.

ARTICULO 2º. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 16.522, 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-2020-12045381-APN-DGA#ANMAT

JFS

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.08.25 15:04:57 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: 2020.08.25 15:05:00 -03:00