



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-44081026-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-44081026-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INVESTITI FARMA S.A., solicita la nueva presentación de la Especialidad Medicinal DORMICUM / MIDAZOLAM, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, MIDAZOLAM 15 mg/3ml; aprobado por Certificado N° 38.077.

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.

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 1°.- Autorízase a la firma INVESTITI FARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal

denominada DORMICUM / MIDAZOLAM, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, MIDAZOLAM 15 mg/3ml; la nueva presentación como se detalla a continuación: 25 y 100 ampollas de 3 ml cada una, siendo ambas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo (UHE). Se adecuen para Uso Hospitalario Exclusivo (UHE) todas las presentaciones previamente autorizadas.

ARTICULO 2º. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 38.077, 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-2021-44081026-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ab