



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-72520354-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-72520354-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 TEMIS LOSTALO S.A., solicita el cambio de condición de venta de la Especialidad Medicinal denominada DENDRITEX 25 – 100 – 200 - 300 / QUETIAPINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, QUETIAPINA (COMO FUMARATO) 25 mg – 100 mg – 200 mg – 300 mg; COMPRIMIDOS TRIRRANURADOS, QUETIAPINA (COMO FUMARATO) 100 mg; autorizado por el Certificado N° 55.990.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463 y del Decreto N° 150/92.

Que existen en plaza productos con similar formulación y condición de expendio a la peticionada.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, han 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 LABORATORIO TEMIS LOSTALO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DENDRITEX 25 – 100 – 200 - 300 / QUETIAPINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, QUETIAPINA (COMO FUMARATO) 25 mg – 100 mg – 200 mg – 300 mg; COMPRIMIDOS TRIRRANURADOS, QUETIAPINA (COMO FUMARATO) 100 mg; a cambiar la condición de venta del producto antes mencionado, la que en lo sucesivo será: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 55.990, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- 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-2023-72520354-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ab