



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-010702-17-2

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-010702-17-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GLAXOSMITHKLINE SERVICE UNLIMITED, representada en el país por la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., solicita la aprobación de un nuevo Envase Primario para la Especialidad Medicinal denominada: DARAPRIM / PIRIMETAMINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, PIRIMETAMINA 25 mg, autorizada por el Certificado N° 43.592.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos de la Disposición N°: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de envases.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos N°.: 1.490/92 y 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízanse a la firma GLAXOSMITHKLINE SERVICE UNLIMITED, representada en el país por la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., propietaria de

la Especialidad Medicinal denominada: DARAPRIM / PIRIMETAMINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, PIRIMETAMINA 25 mg, el Nuevo Envase Primario: BLÍSTER A PRUEBA DE NIÑOS PVC/PVDC/AL, además de los anteriormente autorizados.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 43.592 cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-010702-17-2