República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-2775-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 18 de Diciembre de 2018

Referencia: EX-2018-48330365-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2018-48330365-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS IMA S.A.I.C., solicita el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal denominada ONDANSETRON CEBEDOC / ONDANSETRON, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, ONDANSETRON (COMO CLORHIDRATO DE ONDANSETRON DIHIDRATO) 4 mg – 8 mg; INYECTABLE, ONDANSETRON (COMO CLORHIDRATO DE ONDANSETRON DIHIDRATO) 4 mg/2 ml – 8 mg/4 ml; aprobado por Disposición autorizante Nº 4037/02 y Certificado Nº 50.440.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de nombre.

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 LABORATORIOS IMA S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ONDANSETRON CEBEDOC / ONDANSETRON, Forma

farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, ONDANSETRON (COMO CLORHIDRATO DE ONDANSETRON DIHIDRATO) 4 mg – 8 mg; INYECTABLE, ONDANSETRON (COMO CLORHIDRATO DE ONDANSETRON DIHIDRATO) 4 mg/2 ml – 8 mg/4 ml; el nuevo nombre comercial que en lo sucesivo será: NAUSEDRON.

ARTICULO 2º. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 50.440, 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.

EX-2018-48330365-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2018.12.18 13:18:41 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.12.18 13:18:46 -03'00'