



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-60790841-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-60790841-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 SEROTERAPICO ARGENTINO S.A.I.C., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal PARACETAMOL ISA 1 G / PARACETAMOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO, PARACETAMOL 1000 mg, aprobado por Certificado N° 56.322.

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 1°.- Autorízase a la firma INSTITUTO SEROTERAPICO ARGENTINO S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ISA 1 G / PARACETAMOL, Forma farmacéutica y concentración:

COMPRIMIDO, PARACETAMOL 1000 mg, a cambiar la presentación de venta que en lo sucesivo será: Envases que contienen 8, 16, 24, 400 y 500 comprimidos siendo las dos últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo (U.H.E.), además de las ya autorizada; Asimismo se deja constancia que se cancelan las presentaciones: Envases que contienen 30, 60 y 120 comprimidos de expendio público.

ARTICULO 2º. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56.322, 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-2020-60790841-APN-DGA#ANMAT

Jfs