



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-005384-18-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005384-18-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GEMEPE S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal ACICLOVIR GEMEPE / ACICLOVIR, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, ACICLOVIR 500 mg/20 ml; aprobado por Disposición autorizante N° 0598/10 y Certificado N° 55.388.

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 GEMEPE S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ACICLOVIR GEMEPE / ACICLOVIR, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, ACICLOVIR 500 mg/20 ml; a cambiar la presentación de venta que en lo sucesivo será: Envases que contienen 1, 5, 25, 50, 100, 500 y 1000 frascos ampolla, siendo las cinco (5) últimas de Uso Exclusivo Hospitalario (U.E.H.).

ARTICULO 2°. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 55.388, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°. - 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.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-005384-18-6

JFS