



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-49827815-APN-DGA#ANMAT.

VISTO la Disposición ANMAT N° 9707/19 y el Expediente N° EX-2019-49827815-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA SA solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado DEXA - RHINOSPRAY N /CLORHIDRATO DE TRAMAZOLINA MONOHIDRATO 0,1286 mg / dosis (EQUIVALENTE A 0,12 mg / dosis DE CLORHIDRATO DE TRAMAZOLINA) - 21-ISONICOTINATO DE DEXAMETASONA 0,02 mg / dosis; forma/s farmacéutica/s: SPRAY NASAL.

Que por Certificado N° 46.114, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde BRASIL a la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en los artículos 9°; 10° y 15° de la Disposición ANMAT N° 9707/19.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 32/2020.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. – Autorízase a la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA SA la comercialización de la especialidad medicinal denominada DEXA - RHINOSPRAY N / CLORHIDRATO DE TRAMAZOLINA MONOHIDRATO 0,1286 mg / dosis (EQUIVALENTE A 0,12 mg / dosis DE CLORHIDRATO DE TRAMAZOLINA) - 21-ISONICOTINATO DE DEXAMETASONA 0,02 mg / dosis; forma/s farmacéutica/s: SPRAY NASAL; Certificado N°46.114, la que será importada desde BRASIL a la REPÚBLICA ARGENTINA por la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA SA.

ARTÍCULO 2º.- 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 correspondientes. Cumplido, archívese.

EX-2019-49827815-APN-DGA#ANMAT.