



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-64041002-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-64041002-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 TEMIS LOSTALO S.A., solicita la nueva presentación de venta y la cancelación de presentación de venta de la Especialidad Medicinal NIVELIPOL RESINA / COLESTIRAMINA, Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA SUSPENSION ORAL, COLESTIRAMINA 4 g/sobre, aprobado por Certificado N° 47.249.

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 LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada NIVELIPOL RESINA / COLESTIRAMINA, Forma farmacéutica y

concentración: POLVO PARA SUSPENSION ORAL, COLESTIRAMINA 4 g/sobre, a cambiar la presentación de venta que en lo sucesivo será: Envases que contienen 30 y 100sobres, siendo esta última presentación de Uso Hospitalario Exclusivo (U.H.E.), además de la ya autorizada.

ARTICULO 2°.-Autorízase a la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal ya mencionada, a cancelar las presentaciones de venta que se detallan a continuación: COLESTIRAMINA 4 G / SOBRE - POLVO PARA SUSPENSION ORAL: envases que contienen 25, 75 y 100 sobres de expendio público.

ARTICULO 3°. -Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 47.249, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4°. - 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-2020-64041002-APN-DGA#ANMAT