



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-97397454-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-97397454-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO VANNIER S.A., solicita la cancelación y la nueva presentación de la Especialidad Medicinal ROLANZAX / OLANZAPINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, OLANZAPINA 5 mg – 10 mg; aprobado por Certificado N° 50.593.

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.

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 LABORATORIO VANNIER S.A., propietaria de la Especialidad

Medicinal denominada ROLANZAX / OLANZAPINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, OLANZAPINA 5 mg – 10 mg; la nueva presentación como se detalla a continuación: envases conteniendo 504 y 1008 comprimidos recubiertos siendo estos dos últimos de Uso Hospitalario Exclusivo, además del ya autorizado: envase conteniendo 28 comprimidos recubiertos.

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma LABORATORIO VANNIER S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal mencionada en el artículo anterior, a cancelar las presentaciones que se detallan a continuación: Envases que contienen 14, 20, 50, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos.

ARTICULO 3°.-Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 50.593, 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-2021-97397454-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ab