



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-107675242-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-107675242-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 INTERNACIONAL ARGENTINO S.A. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada FADA MIDAZOLAM / MIDAZOLAM, Forma Farmacéutica y Concentración: INYECTABLE, MIDAZOLAM 15 mg /3 ml; aprobado por Certificado N° 50.534

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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 INTERNACIONAL ARGENTINO S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FADA MIDAZOLAM / MIDAZOLAM, Forma Farmacéutica y

Concentración: INYECTABLE, MIDAZOLAM 15 mg /3 ml; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán:

Cada ampolla de 3 ml de FADA MIDAZOLAM inyectable contiene:

Principio activo: MIDAZOLAM 15 mg.

Excipientes: Ácido clorhídrico 8,30 mg, Cloruro de sodio 15,00 mg, Agua para inyección c.s.p. 3,00 ml, Hidróxido de sodio c.s.p. pH 2.9 – 3.7.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 50.534 cuando el mismo se presente acompañado de la copia 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-2022-107675242-APN-DGA#ANMAT

LG

ab