



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-128564837-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-128564837-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 modificación de presentación de venta para la Especialidad Medicinal HIDROXIUREA VANNIER / HIDROXIUREA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / HIDROXIUREA 500 mg, aprobado por Certificado N° 50.271.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y 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 LABORATORIO VANNIER S.A., propietaria de la Especialidad

Medicinal denominada HIDROXIUREA VANNIER / HIDROXIUREA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS/ HIDROXIUREA 500 mg, a cambiar las presentaciones de venta que en lo sucesivo serán: Envases conteniendo 100, 500 y 1.000 comprimidos recubiertos, siendo todas las presentaciones de uso exclusivo hospitalario (UHE); dándose de baja la presentación de 50 comprimidos recubiertos.

ARTICULO 2º. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 50.271, cuando el mismo se presente acompañado 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-2022-128564837-APN-DGA#ANMAT

Js

ab