



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

1673

BUENOS AIRES, 16 FEB. 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-000200-17-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUALITY PHARMA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos para la Especialidad Medicinal denominada DEXAMFOR / DEXAMETASONA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DEXAMETASONA 8 mg - 40 mg, aprobada por Certificado N° 57.693.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de

UP

FP

✓

1



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 1673

origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

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 Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma QUALITY PHARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DEXAMFOR / DEXAMETASONA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DEXAMETASONA 8 mg – 40 mg, los nuevos proyectos de rótulos de fojas 3 a 8, desglosando fojas 3 y 6.

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 57.693, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

LP
FP
2



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **1673**

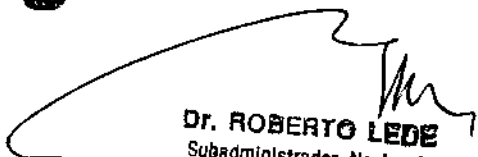
ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese. PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-000200-17-6

DISPOSICIÓN N°

Jfs

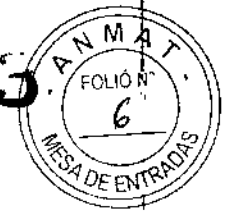
1673


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

VP
FP


PROYECTO DE ROTULO ENVASE PRIMARIO

1673



DEXAMFOR

16 FEB. 2017

DEXAMETASONA 40 mg

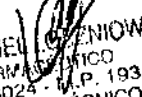
Comprimidos

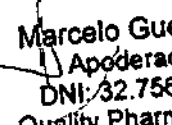
Vía Oral

Lote Nro.:

Vencimiento

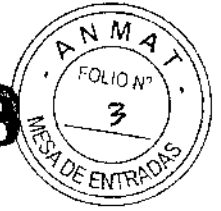
RP


OMAR ARIEL CZENKOWSKI
FARMACÉUTICO
M.N. 10024 - M.P. 19317
DIRECTOR TÉCNICO
QUALITY PHARMA S.A.


Marcelo Guerrero
Apoderado
DNI: 32.756.683
Quality Pharma S.A.

PROYECTO DE ROTULO ENVASE PRIMARIO

1673



DEXAMFOR

DEXAMETASONA 8 mg


Comprimidos

Vía Oral

Lote Nro.:

Vencimiento

R


OMAR ARIEL VOZNIOWSKI
FARMACÉUTICO
M.N. 16024 - M.P. 19317
DIRECTOR TÉCNICO
QUALITY PHARMA S.A.


Marcelo Guerrero
Apoderado
DNI: 32.756.683
Quality Pharma S.A.