



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

"2017 - Año de las Energías Renovables"
DISPOSICIÓN N° 1878

BUENOS AIRES, 21 FEB 2017

VISTO el Expediente n° 1-47-9419-16-1 del Registro de esta
Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A. solicita se autorice un nuevo envase primario alternativo para la especialidad medicinal denominada DICLADOX / DOXORUBICINA CLORHIDRATO 50 mg, forma farmacéutica INYECTABLE LIOFILIZADO; autorizada por Certificado n° 40.992.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de envase primario de especialidades medicinales.

Que la documentación presentada ha satisfecho los recaudos de la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional 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 el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre 2015.

[Handwritten signatures and initials]



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

"2017 - Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN N° 1878

Por ello,

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma IVAX ARGENTINA S.A. el nuevo envase primario alternativo para la especialidad medicinal denominada DICLADOX / DOXORUBICINA CLORHIDRATO 50 mg, forma farmacéutica INYECTABLE LIOFILIZADO, el que en lo sucesivo será: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO TIPO II CON TAPA FLIP-OFF DE ALUMINIO Y TAPON DE BROMOBUTILO y se mantiene vigente el envase oportunamente aprobado.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 40.992 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-9419-16-1

DISPOSICIÓN N° 1878

ES.-

MESG

Dr. ROBERTO [Signature]
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.