



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-60108856-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2018-60108856-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 ELEA PHOENIX S.A., solicita cambio de envase primario para la Especialidad Medicinal DAMARIS / LAMIVUDINA – ABACAVIR SULFATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO, LAMIVUDINA 300 mg – ABACAVIR (como Abacavir Sulfato 702 mg) 600 mg, aprobado por Certificado N° 58.516.

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 de cambio de envase primario.

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 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 sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DAMARIS / LAMIVUDINA – ABACAVIR SULFATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO, LAMIVUDINA 300 mg – ABACAVIR (como Abacavir Sulfato 702 mg) 600 mg, a cambiar el contenido por unidad de blíster que en lo sucesivo será: Blíster que contiene 10 comprimidos recubiertos. Blíster que contiene 15 comprimidos recubiertos.

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.516 consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición.

EX-2018-60108856-APN-DGA#ANMAT