



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-63764880-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2018-63764880-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 ECZANE PHARMA S.A., solicita nuevo contenido por envase primario y secundario para la Especialidad Medicinal DABIDANE 75 – 110 – 150 / DABIGATRAN ETEXILATO MESILATO Forma farmacéutica y concentración: CAPSULA DURA, DABIDANE 75: DABIGATRAN ETEXILATO MESILATO 86,48 mg – DABIDANE 110: DABIGATRAN ETEXILATO MESILATO 126,84 mg – DABIDANE 150: DABIGATRAN ETEXILATO MESILATO 172,96 mg; aprobado por Certificado N° 57.901.

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 1°. – Autorízase a la firma LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DABIDANE 75 – 110 – 150 / DABIGATRAN ETEXILATO MESILATO Forma farmacéutica y concentración: CAPSULA DURA, DABIDANE 75: DABIGATRAN ETEXILATO MESILATO 86,48 mg – DABIDANE 110: DABIGATRAN ETEXILATO MESILATO 126,84 mg – DABIDANE 150: DABIGATRAN ETEXILATO MESILATO 172,96 mg; el nuevo contenido por envase primario que será: Blíster que contiene 6 cápsulas duras, además de los ya autorizados; Se autoriza el nuevo contenido por envase secundario que será: Envases que contienen 5 y 10 blísters, además de los ya autorizados.

ARTICULO 2°. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 57.901 consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

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

EX-2018-63764880-APN-DGA#ANMAT