



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-78978351-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-78978351-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 la nueva presentación de venta y nuevo contenido por envase primario para la Especialidad Medicinal ATENOLOL ECZANE / ATENOLOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO / ATENOLOL 50 mg – 100 mg, aprobado por Certificado N° 58.589.

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 y envase.

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 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 ATENOLOL ECZANE / ATENOLOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO / ATENOLOL 50 mg – 100 mg, la nueva presentación de venta que en lo sucesivo será: envases que contienen 30, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos, siendo las tres últimas presentaciones de venta de Uso Hospitalario Exclusivo (U.H.E.), además de las ya autorizadas.

ARTICULO 2°.- Autorízase para la especialidad medicinal antes mencionada, el nuevo contenido por envase primario: blíster que contiene 10 comprimidos, además del ya autorizado.

ARTICULO 3°.-Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 58.589, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4°.- 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-2020-78978351-APN-DGA#ANMAT