



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

Disposición

Número: DI-2021-1534-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 24 de Febrero de 2021

Referencia: EX-1-47-2002-634-20-7

VISTO el EX-1-47-2002-634-20-7 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A solicita la autorización de nueva Forma de conservación para la Especialidad Medicinal denominada IRUXOL MONO / COLAGENASA, Forma farmacéutica: Ungüento dérmico, aprobado por Certificado N° 59.096.

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

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición 6077/97.

Que obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que en relación a la notificación del nuevo criterio de aceptación para el ensayo de control higiénico no se encuentran objeciones al nuevo criterio de aceptación establecido para el ensayo no siendo éste un dato característico del producto incluido en el certificado del producto pudiendo ser implementado a partir de su notificación.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. la autorización de nueva Forma de conservación para la Especialidad Medicinal IRUXOL MONO / COLAGENASA, Forma farmacéutica: Ungüento dérmico, aprobado por Certificado N° 59.096: Conservar a temperatura ambiente hasta 30°C.

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 59.096 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EX-1-47-2002-634-20-7

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2021.02.24 15:12:59 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.02.24 15:13:11 -03:00