República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número: DI-2023-1365-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 14 de Febrero de 2023

Referencia: EX-2022-98171634-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-98171634-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Medica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada ZOFRAN / ONDANSETRON BASE, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ONDANSETRON BASE (Como CLH de Ondansetron dihidratado) 4 mg – 8 mg – INYECTABLE, ONDANSETRON BASE (Como CLH de Ondansetron dihidratado) 4 mg – 8 mg – COMPRIMIDOS LIOFILIZADOS DE DISOLUCION ORAL RAPIDA, ONDANSETRON BASE (Como CLH de Ondansetron dihidratado) 4 mg – 8 mg; aprobado por Certificado N° 39.154.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones Nº: 5904/96 y 2349/97, Circular Nº 004/13.

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 Nº 1.490/92 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 NOVARTIS ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ZOFRAN / ONDANSETRON BASE, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ONDANSETRON BASE (Como CLH de Ondansetron dihidratado) 4 mg – 8 mg – INYECTABLE, ONDANSETRON BASE (Como CLH de Ondansetron dihidratado) 4 mg – 8 mg – COMPRIMIDOS LIOFILIZADOS DE DISOLUCION ORAL RAPIDA, ONDANSETRON BASE (Como CLH de Ondansetron dihidratado) 4 mg – 8 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: Comprimidos Recubiertos: IF-2023-08828409-APN-DERM#ANMAT – Comprimidos Liofilizados de Disolución oral rápida – Inyectable: IF-2023-08828295-APN-DERM#ANMAT; y los nuevos proyectos de información para el paciente obrantes en los documentos: Comprimidos Recubiertos: IF-2023-08828658-APN-DERM#ANMAT - Comprimidos Liofilizados de Disolución oral rápida – Inyectable: IF-2023-08828537-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº39.154, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente, con los proyectos de prospectos e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2022-98171634-APN-DGA#ANMAT

Jfs

Mbv

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.02.14 17:48:38 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.02.14 17:48:42 -03:00