



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-108602367-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2023-108602367-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS ANDROMACO S.A.I.C.I. solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal NAPRUX / NAPROXENO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / NAPROXENO 500 mg, aprobado por Certificado N° 35.532.

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.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del 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 modificatorias.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS ANDROMACO S.A.I.C.I. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada NAPRUX / NAPROXENO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / NAPROXENO 500 mg, las nuevas presentaciones de venta que en lo sucesivo serán: Envase conteniendo 18, 45, 48 comprimidos, además de los ya autorizados.

ARTICULO 2º. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 35.532, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- 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-2023-108602367-APN-DGA#ANMAT

Js

ae