



"2017 - Año de las Energías Renovables"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 8877

BUENOS AIRES, 31 JUL 2017

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-002307-17-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FECOFAR FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACÉUTICAS COOP. LTDA. solicita la aprobación de una nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada DEXAMETASONA FECOFAR / DEXAMETASONA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, DEXAMETASONA 0,5 mg, autorizada por el Certificado N° 33.954.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para nuevas presentaciones de venta.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

VP



"2017 - Año de las Energías Renovables"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 8877

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos N°.: 1.490/92 y 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma FECOFAR FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACÉUTICAS COOP. LTDA., propietaria de la Especialidad Medicinal DEXAMETASONA FECOFAR / DEXAMETASONA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, DEXAMETASONA 0,5 mg, la nueva Presentación de venta, 30 Comprimidos, se cancelan las presentaciones de venta de 10 y 40 comprimidos. Por lo anteriormente expuesto quedan autorizadas las presentaciones de venta que en lo sucesivo serán: 20, 30 y 100, siendo la última de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO (U.H.E.).

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 33.954 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.



"2017 - Año de las Energías Renovables"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 8877

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido; archívese.


EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-002307-17-1

DISPOSICIÓN N°

8877

mel

Φ


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.