



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-45289286-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2019-45289286-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOSIDUS S.A. solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal BIOMONAR / FINGOLIMOD CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULA DURA / FINGOLIMOD CLORHIDRATO 0,5 mg (COMO FINGOLIMOD CLORHIDRATO 0,56 mg), aprobado por Certificado N° 58.687.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de 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 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 BIOSIDUS S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BIOMONAR / FINGOLIMOD CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULA DURA / FINGOLIMOD CLORHIDRATO 0,5 mg (COMO FINGOLIMOD CLORHIDRATO 0,56 mg) a cambiar la presentación de venta que en lo sucesivo será: Blíster que contiene 14 capsulas duras, además del ya autorizado.

ARTICULO 2º. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 58.687, 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-2019-45289286-APN-DGA#ANMAT