



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-48985412-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-48985412-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO VANNIER S.A., solicita la nueva presentación para la Especialidad Medicinal TRIHEXIFENIDILO VANNIER / TRIHEXIFENIDILO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, TRIHEXIFENIDILO (COMO CLORHIDRATO) 5 mg; ELIXIR, TRIHEXIFENIDILO (COMO CLORHIDRATO) 2 mg/5ml; aprobado por Certificado N° 49.525.

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.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, han 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 LABORATORIO VANNIER S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TRIHEXIFENIDILO VANNIER / TRIHEXIFENIDILO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, TRIHEXIFENIDILO (COMO CLORHIDRATO) 5 mg; ELIXIR, TRIHEXIFENIDILO (COMO CLORHIDRATO) 2 mg/5ml; a cambiar la presentación que en lo sucesivo será: Se dan de baja las presentaciones: Comprimidos: Envases conteniendo 50 comprimidos. Elixir: Envases conteniendo 1 y 10 frascos de 150 ml. Mantiene las presentaciones: Comprimidos Envases conteniendo 100(UHE), 500 (UHE) y 1000 (UHE) comprimidos. ELIXIR: Envases conteniendo 50 (UHE),100(UHE), 500 (UHE) y 1000 (UHE) frascos de 150 ml.

ARTICULO 2°. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 49.525, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°. - 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-2023-48985412-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ab