



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-37617484-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-37617484-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 RABEPRAZOL VANNIER 10 – RABEPRAZOL VANNIER 20 / RABEPRAZOL SODICO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, RABEPRAZOL SODICO 10 mg – RABEPRAZOL SODICO 20 mg; aprobado por Certificado N° 54.694.

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 RABEPRAZOL VANNIER 10 – RABEPRAZOL VANNIER 20 / RABEPRAZOL SODICO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, RABEPRAZOL SODICO 10 mg – RABEPRAZOL SODICO 20 mg; a dar de baja la presentación: Envases conteniendo: 7, 14, 28, 30 y 60 comprimidos recubiertos. Se deja constancia que se mantienen las presentaciones que se detallan a continuación: Envases conteniendo 100 (Uso Hospitalario Exclusivo), 490 (Uso Hospitalario Exclusivo) y 980 (Uso Hospitalario Exclusivo) comprimidos recubiertos.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54.694, 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-2023-37617484-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ab