



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2083

BUENOS AIRES, 04 MAR 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010353-15-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DENVER FARMA S.A., solicita la cancelación del contenido por unidad de venta por 20, 25, 40 y 50 comprimidos para las concentraciones de DEXAMETASONA 0,5 mg en la forma farmacéutica COMPRIMIDOS; 1 frasco gotero x 5 ml y 10 ml para la concentración de DEXAMETASONA FOSFATO SÓDICO 0,1 g% en la forma farmacéutica de COLIRIO y 5, 10 y 25 ampollas x 2 ml para la concentración DEXAMETASONA FOSFATO (DISÓDICO) 4 mg/ml en la forma farmacéutica de SOLUCIÓN INYECTABLE para la Especialidad Medicinal denominada DEXAMETASONA DENVER FARMA / DEXAMETASONA, Inscriptas bajo el Certificado N° 50.386.

Que lo solicitado encuadra dentro de los alcances del Artículo 8°, Inciso a) de la Ley N° 16.463.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica emite su informe técnico favorable.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2083

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92, y por el Decreto N° 101/15, de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE:
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Cancélanse el contenido por unidad de venta por 20, 25, 40 y 50 comprimidos para las concentraciones de DEXAMETASONA 0,5 mg en la forma farmacéutica COMPRIMIDOS; 1 frasco gotero x 5 ml y 10 ml para la concentración de DEXAMETASONA FOSFATO SÓDICO 0,1 g% en la forma farmacéutica de COLIRIO y 5, 10 y 25 ampollas x 2 ml para la concentración DEXAMETASONA FOSFATO (DISÓDICO) 4 mg/ml en la forma farmacéutica de SOLUCIÓN INYECTABLE para la Especialidad Medicinal denominada DEXAMETASONA DENVER FARMA / DEXAMETASONA, inscriptas bajo el Certificado N° 50.386, propiedad de la firma DENVER FARMA S.A., de acuerdo con lo dispuesto por el Artículo 8º, Inciso a) de la Ley N° 16.463.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente cuando el certificado N° 50.386, se presente acompañado de la copia autenticada de la presente disposición

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

2083


al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente
Disposición. Cumplido, archívese.

les
Expediente N° 1-0047-0000-010353-15-3

DISPOSICIÓN N°

ys

2083


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.