



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-64068144-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-64068144-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 autorización de un nuevo elaborador, acondicionador primario y secundario, nuevo país de origen, nuevo país de procedencia y nuevo envase primario para la Especialidad Medicinal denominada MICROSER / BETAHISTINA DICLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, BETAHISTINA DICLORHIDRATO 8 mg, autorizada por Certificado N° 48.183.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable: Ley N° 16.463, Decretos reglamentarios Nros.: 9763/64, 150/92, 177/93 y Disposición 262/95.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de envase.

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 ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO VANNIER S.A., el nuevo laboratorio elaborador, acondicionador primario y secundario para la Especialidad Medicinal denominada MICROSER / BETAHISTINA DICLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, BETAHISTINA DICLORHIDRATO 8 mg, como se detalla a continuación: FARMACEUTICI FORMENTI S.P.A – VIA DI VITTORIO, 2, 21040, ORIGGIO, ITALIA.

ARTICULO 2º. – Autorízase a la firma mencionada en el artículo anterior el nuevo País de origen: ITALIA y siendo su nuevo país de procedencia ITALIA para la especialidad medicinal denominada MICROSER / BETAHISTINA DICLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, BETAHISTINA DICLORHIDRATO 8 mg.

ARTICULO 3º. – Autorízase para la Especialidad Medicinal denominada MICROSER / BETAHISTINA DICLORHIDRATO, el nuevo envase primario que en lo sucesivo será: BLISTER PVC/PE/PVDC/AL.

ARTICULO 4º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 48.183, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 5º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2020-64068144-APN-DGA#ANMAT