



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-54313983-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-54313983-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS IVAX ARGENTINA S.A., solicita cambio de envase primario para la Especialidad Medicinal BILECO / SULFATO DE BLEOMICINA, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE (POLVO LIOFILIZADO), SULFATO DE BLEOMICINA 15 U, aprobado por Certificado N° 42.712.

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 primario.

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 LABORATORIOS IVAX ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BILECO / SULFATO DE BLEOMICINA, Forma farmacéutica y

concentración: INYECTABLE (POLVO LIOFILIZADO), SULFATO DE BLEOMICINA 15 U; a cambiar el envase primario que en lo sucesivo será: Frasco ampolla incoloro de vidrio tipo I con cierre flip off y tapón de bromobutilo – para el Solvente: Frasco ampolla incoloro de vidrio tipo I con cierre flip off y tapón de bromobutilo.

ARTICULO 2º. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 42.712, 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-2020-54313983-APN-DGA#ANMAT

JFS

rl