



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-002150-18-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002150-18-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A., representante en el país por BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH; solicita el cambio de condición de expendio del producto denominado VIRAMUNE / NEVIRAPINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, NEVIRAPINA HEMIHDRATO 1,035 g (equivalente a NEVIRAPINA ANHIDRA 1 g), autorizado por el Certificado N° 45.798.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463 y del Decreto N° 150/92.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que existen en plaza productos con similar formulación y condición de expendio a la peticionada.

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 Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A., representante en el país por BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH; propietaria de la Especialidad Medicinal denominada VIRAMUNE / NEVIRAPINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, NEVIRAPINA HEMIHIDRATO 1,035 g (equivalente a NEVIRAPINA ANHIDRA 1 g), a cambiar la condición de expendio del producto antes mencionado, la que en lo sucesivo será: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45.798, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- 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.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-002150-18-8