



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-02455272-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-02455272-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A. solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal DASENTRON / ONDANSETRON (COMO CLORHIDRATO), Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE / ONDANSETRON (COMO CLORHIDRATO) 8 mg / 4 ml, aprobado por Certificado N° 40.904.

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 de venta.

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 LAFEDAR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DASENTRON / ONDANSETRON (COMO CLORHIDRATO), Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE / ONDANSETRON (COMO CLORHIDRATO) 8 mg / 4 ml; a cambiar la presentación de venta que en lo sucesivo será: Envases que contienen 10 ampollas. Se cancelan las presentaciones en envases por 2, 3, 4 y 6 ampollas.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 40.904, 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-2019-02455272-APN-DGA#ANMAT