



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-36448587-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-36448587-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 la nueva presentación para la Especialidad Medicinal PROPINOX COMPUESTO VANNIER / PROPINOX CLORHIDRATO – CLONIXINATO DE LISINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, PROPINOX CLORHIDRATO 10 mg – CLONIXINATO DE LISINA 125 mg; INYECTABLE, PROPINOX CLORHIDRATO 15 mg/2ml – CLONIXINATO DE LISINA 100 mg/2ml; aprobado por Certificado N° 54.607.

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.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, han 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 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO VANNIER S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PROPINOX COMPUESTO VANNIER / PROPINOX CLORHIDRATO – CLONIXINATO DE LISINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, PROPINOX CLORHIDRATO 10 mg – CLONIXINATO DE LISINA 125 mg; INYECTABLE, PROPINOX CLORHIDRATO 15 mg/2ml – CLONIXINATO DE LISINA 100 mg/2ml; a proceder a la baja de las presentaciones que se detallan a continuación: Envases conteniendo 10,20,30,40,50 y 100 comprimidos recubiertos - Envases conteniendo 1,3, 5 y 10 ampollas I y II de 2 ml; Se deja constancia que se mantienen las presentaciones de: Envases conteniendo 500(UHE) y 1000 (UHE) comprimidos recubiertos - Envases conteniendo 50(UHE) y 100 (UHE) ampollas I y II de 2 ml.

ARTICULO 2º. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54.607, 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-2023-36448587-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ab