



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-90756549-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-90756549-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 AUSTRAL S.A., solicita la nueva presentación para la Especialidad Medicinal PARCLEN / PARACETAMOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, PARACETAMOL 500 mg – 1000 mg; aprobado por Certificado N° 51.603.

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 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 LABORATORIO AUSTRAL S.A., propietaria de la Especialidad

Medicinal denominada PARCLEN / PARACETAMOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, PARACETAMOL 500 mg – 1000 mg; las nuevas presentaciones que en lo sucesivo serán: PARACETAMOL 500 mg: Estuche conteniendo 340 comprimidos para Uso Hospitalario Exclusivo, además de los ya autorizados: Estuche conteniendo 10, 20, 100, 500 y 1000 comprimidos siendo los tres últimos para Uso Hospitalario Exclusivo; PARACETAMOL 1000 mg: Estuche conteniendo 300 comprimidos para Uso Hospitalario Exclusivo, además de los ya autorizados: Estuche conteniendo 30, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos siendo los tres últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

ARTICULO 2º. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 51.603, 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-2022-90756549-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ab