



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-73604550-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-73604550-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 INTERNACIONAL ARGENTINO S.A. solicita el cambio de excipientes y el cambio de la denominación del principio activo para la Especialidad Medicinal denominada AMIODARONA NORTHIA / AMIODARONA, Forma Farmacéutica y Concentración: Inyectable, Amiodarona 150 mg / 3 ml; aprobado por Certificado N° 41.851.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes y cambio de la denominación del principio activo.

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 INTERNACIONAL ARGENTINO S.A. propietaria de

la Especialidad Medicinal denominada AMIODARONA NORTHIA / AMIODARONA, Forma Farmacéutica y Concentración: Inyectable, Amiodarona 150 mg / 3 ml; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada ampolla contiene: Amiodarona clorhidrato 150,00 mg; Alcohol bencílico 60,00 mg; Polisorbato 80 300 mg; Agua para inyección c.s.p. 3 ml.-

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada AMIODARONA NORTHIA / AMIODARONA, Forma Farmacéutica y Concentración: Inyectable, Amiodarona 150 mg / 3 ml; a cambiar la denominación del principio activo que en lo sucesivo será: Amiodarona por Amiodarona clorhidrato.-

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 41.851, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 4°.- 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-2022-73604550-APN-DGA#ANMAT

LG

ab