



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-50795431-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-50795431-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A., solicita la nueva presentación para la Especialidad Medicinal PARACETAMOL TEVA / PARACETAMOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, PARACETAMOL 1000 mg; aprobado por Certificado N° 58.873.

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° 149092 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 IVAX ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PARACETAMOL TEVA / PARACETAMOL, Forma farmacéutica y concentración:

COMPRIMIDOS, PARACETAMOL 1000 mg; a cambiar la presentación, sólo para elaboración completa en IVAX ARGENTINA S.A., que en lo sucesivo será: Envases conteniendo 8 comprimidos. Además de las ya autorizadas. Contenido por envase secundario: 1 blíster de 8 comprimidos (para la presentación de 8 comprimidos). Además de la aprobadas con anterioridad.

ARTICULO 2º. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 58.873, 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-2023-50795431-APN-DGA#ANMAT

Jfs

rp