



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-52458982-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2019-52458982-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MSD ARGENTINA S.R.L., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada: ISENTRESS, Forma farmacéutica y concentración: GRANULOS PARA SUSPENSION ORAL / RALTEGRAVIR (COMO RALTEGRAVIR POTASICO) 100 mg / SOBRE, aprobado por Certificado N° 54.412.

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 modificatorias.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma MSD ARGENTINA S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada: ISENTRESS, Forma farmacéutica y concentración: GRANULOS PARA SUSPENSION ORAL /

RALTEGRAVIR (COMO RALTEGRAVIR POTASICO) 100 mg / SOBRE; a cambiar la presentación de venta que en lo sucesivo será: envase que contiene 60 sobres de dosis única, 2 jeringas de administración oral de 1 ml, 2 jeringas de administración oral de 3 ml, 2 jeringas de administración oral de 10 ml y 2 vasos de mezcla, además de la ya autorizada.

ARTICULO 2º. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54.412, 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. Cumplido, archívese.

EX-2019-52458982-APN-DGA#ANMAT