



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-67322993-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-67322993-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 la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal ORAKIT 15 / CLORURO DE POTASIO Forma Farmacéutica y Concentraciones: INYECTABLE / CLORURO DE POTASIO 1,115 g / 5 ml, aprobado por Certificado N° 35.337.

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 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 ORAKIT 15 / CLORURO DE POTASIO Forma Farmacéutica y

Concentraciones: INYECTABLE / CLORURO DE POTASIO 1,115 g / 5 ml, a cambiar la presentación de venta que en lo sucesivo será: envases que contienen 25 ampollas por 5 ml cada una y 50 jeringas prellenadas por 5 ml cada una, siendo ambas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo (U.H.E.), además de las ya autorizadas. Se cancela la presentación de venta de 50 jeringas prellenadas por 5 ml cada una, de expendio público.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 35.337, 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-2019-67322993-APN-DGA#ANMAT