



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-005809-18-5

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-005809-18-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A., solicita el cambio de Período de Vida Útil, cambio de Envase Primario y cambio de Conservación para la Especialidad Medicinal denominada: ZARONTIN / ETOSUCCIMIDA, forma farmacéutica y concentración: JARABE, contiene cada 100 ml ETOSUCCIMIDA 5 g, autorizada por el Certificado N° 28.531.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463 y Decretos reglamentarios N° 9.763/64, 150/92 y 177/93 y el Decreto 150/92.

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° 1.490/92 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 ELEA PHOENIX S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada: ZARONTIN / ETOSUCCIMIDA, forma farmacéutica y concentración: JARABE,

contiene cada 100 ml ETOSUCCIMIDA 5 g, a cambiar el período de Vida Útil que será de 24 (VEINTICUATRO) meses y la condición de Conservación del producto antes mencionado que en lo sucesivo será: “Conservar a temperatura ambiente hasta 25°C. Proteger de la luz.”

ARTICULO 2°.- Autorízase a la Especialidad Medicinal citada en Artículo 1°, el nuevo Envase Primario que será: Envase PET ámbar + tapa PP + Guarnición.

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 28.531, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 4°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-005809-18-5

mel