



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-003841-17-1

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-003841-17-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PFIZER S.R.L., solicita la aprobación de un Nuevo Envase Primario, para la Especialidad Medicinal denominada: DOSTINEX / CABERGOLINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, CABERGOLINA 0,5 mg, autorizada por el Certificado N° 45.182.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos de la Disposición N°: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de envase primario.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos N°.: 1.490/92 y 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízanse a la firma PFIZER S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal DOSTINEX / CABERGOLINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, CABERGOLINA 0,5 mg, la aprobación de un Nuevo Envase Primario,

Frasco de polietileno de alta densidad con tapa de polipropileno de seguridad y un desecante silicagel en recipiente de polietileno de baja densidad, además de los ya autorizados.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45.182 cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- 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° 1-0047-0000-003841-17-1