República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-101-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 17 de Septiembre de 2018

Referencia: EX–2018-32357669-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX–2018-32357669-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PANALAB S.A. ARGENTINA, solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal BIMATOPROST PANALAB / BIMATOPROST, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA, BIMATOPROST 0,03 g/100 ml; aprobado por Disposición autorizante Nº 11100/15 y Certificado Nº 57.843.

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 Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma PANALAB S.A. ARGENTINA, propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BIMATOPROST PANALAB / BIMATOPROST, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA, BIMATOPROST 0,03 g/100 ml; a cambiar la presentación de venta que en lo sucesivo será: Envases que contienen 1 frasco de PEBD con 3 ml de solución más 60 aplicadores estériles descartables; Envases que contienen 1 frasco de PEBD con 3 ml de solución más 30 aplicadores estériles descartables. ARTICULO 2º. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 57.843, 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–2018-32357669-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.09.17 11:02:29 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica
Ministerio de Salud y Desarrollo Social

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.09.17 11:02:39 -03'00'