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

Disposición

Número: DI-2018-285-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 20 de Septiembre de 2018

Referencia: EX–2018–36525585-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX–2018–36525585-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:
Que por las presentes actuaciones la firma FINADIET S.A.C.I.F.I., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal REGULANE CB / LOPERAMIDA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS BLANDAS, LOPERAMIDA CLORHIDRATO 2 mg; aprobado por Certificado Nº 34.950.
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 FINADIET S.A.C.I.F.I., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada REGULANE CB / LOPERAMIDA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS BLANDAS, LOPERAMIDA CLORHIDRATO 2 mg; a cambiar la presentación de venta que en lo sucesivo será: Envases que contienen 30 cápsulas blandas, además de las ya autorizadas.
ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 34.950, 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–2018-36525585-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.09.20 09:29:05 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: 2018.09.20 09:29:12 -03'00'