

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

| Número: | | |
|--|-----|--|
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| Referencia: EX-2020-37817595-APN-DGA#ANN | ИAТ | |
| | | |
| | | |

VISTO el EX-2020-37817595-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal CONFORMAL 200 / CARBAMACEPINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO, CARBAMACEPINA 200 mg; aprobado por Certificado Nº 44.707.

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 Nº 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma IVAX ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal

denominada CONFORMAL 200 / CARBAMACEPINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO, CARBAMACEPINA 200 mg; a cambiar la presentación de venta que en lo sucesivo será: Envases que contienen 1.005 comprimidos de Uso Hospitalario Exclusivo, además de las ya autorizadas; Asimismo se deja constancia que se solicita que se cancele la presentación de envase que se detalla a continuación: Envases que contienen 1.000 comprimidos de Uso Hospitalario Exclusivo.

ARTICULO 2°. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 44.707, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°. - 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-2020-37817595-APN-DGA#ANMAT

Jfs