



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-30825236 -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-30825236-APN-DGA#ANMAT 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 la nueva presentación de venta y nuevo contenido por envase primario para la Especialidad Medicinal CAUSALON / PARACETAMOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO, PARACETAMOL 1,000 mg; aprobado por Certificado N° 3.764.

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 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 CAUSALON / PARACETAMOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO, PARACETAMOL 1,000 mg; a cambiar la presentación de venta que en lo sucesivo será: Envases que contienen 8, 56 y 96 comprimidos siendo esta última presentación de Uso Hospitalario Exclusivo (U.H.E.); Asimismo se deja constancia que se cancelan las presentaciones de venta que se detallan a continuación: Envases que contienen 10, 20, 30, 40, 50, 60, 500 y 1.000 comprimidos, siendo las dos últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo (U.H.E.).

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal mencionada en el artículo anterior, el nuevo contenido por envase primario que será: Blíster que contiene 8 comprimidos. Asimismo se deja constancia que se cancelan los contenidos por envase primario que se detallan a continuación: Blíster que contiene 10 comprimidos.

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 3.764, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4°.- 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-2020-30825236 -APN-DGA#ANMAT