



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2024-11237474-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2024-11237474-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 el cambio de condición de expendio del producto denominado FENTORA / FENTANILO (como citrato), Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DE DISOLUCIÓN BUCAL DE FENTANILO DE 100 mcg, 200 mcg, 400 mcg, 600 mcg Y 800 mcg, autorizado por el Certificado N° 58.010 y Disposición N° 7585/16.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463 y del Decreto N° 150/92.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que existen en plaza productos con similar formulación y condición de expendio a la peticionada.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del 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 modificatorias.

Por ello:

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma IVAX ARGENTINA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FENTORA / FENTANILO (como citrato), Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DE DISOLUCIÓN BUCAL DE FENTANILO DE 100 mcg, 200 mcg, 400 mcg, 600 mcg Y 800 mcg, a cambiar la condición de expendio del producto antes mencionado, la que en lo sucesivo será: VENTA BAJO RECETA OFICIAL Y DECRETO. ESTUPEFACIENTE LISTA I.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 58.010, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese, notifíquese al interesado de la presente disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos.

Cumplido, archívese.

EX-2024-11237474-APN-DGA#ANMAT

Flb

ae