



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-36298791-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-36298791-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS FERRING S.A., solicita las nuevas presentaciones para la Especialidad Medicinal PENTASA / MESALAZINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA, MESALAZINA 500 mg – 1,0 g; aprobado por Certificado N° 44.885.

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.

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° 149092 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 LABORATORIOS FERRING S.A., propietaria de la Especialidad

Medicinal denominada PENTASA / MESALAZINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA, MESALAZINA 500 mg – 1,0 g; las nuevas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo elaboradas exclusivamente en Argentina que en lo sucesivo serán:

-MESALAZINA 500 mg: Envases conteniendo 100, 150 y 200 comprimidos de liberación prolongada. Se deja constancia que se mantiene también lo autorizado con anterioridad.

-MESALAZINA 1000 mg: Envases conteniendo 100, 150, 200 y 500 comprimidos de liberación prolongada.

ARTICULO 2°. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44.885, 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-2023-36298791-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ae