



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2024-44776112-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2024-44776112-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 BETA S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición DI-2024-3909-APN-ANMAT#MS correspondiente a la especialidad medicinal denominada ANDROLONE / TESTOSTERONA, Certificado N° 49.606.

Que los errores detectados recaen en la omisión de la aprobación de la modificación de envase primario y presentaciones de venta.

Que dichos errores se consideran subsanables, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

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° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS BETA S.A., propietaria de la especialidad medicinal denominada ANDROLONE/ TESTOSTERONA, Certificado N° 49.606, a cambiar el Envase primario que en lo sucesivo será: Envase/s Primario/s: 1) Sobre compuesto por laminado de poliéster, hoja de aluminio y polietileno cerrado con color. 2) Bomba dispensadora de polipropileno multidosis con tapa de polipropileno. Envase alternativo aprobado para la nueva presentación: Pomo de aluminio con recubrimiento de barniz interior y tapa PEBD más aplicador con cuerpo PP y émbolo PEAD.

ARTICULO 2º. - Autorízase a la firma LABORATORIOS BETA S.A., propietaria de la especialidad medicinal denominada ANDROLONE/ TESTOSTERONA, Certificado N° 49.606, a cambiar las presentaciones de venta que en lo sucesivo serán: Pomo de aluminio con 15, 30 y 60 g de gel con tapa más aplicador, además de lo ya autorizado.

ARTÍCULO 3º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 49.606, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese, notifíquese al interesado de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2024-44776112-APN-DGA#ANMAT

vf

ae