



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2024-40068891-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2024-40068891-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 VEINFAR I.C.S.A., solicita el cambio de condición de venta para la Especialidad Medicinal denominada HALOPERIDOL LARJAN / HALOPERIDOL, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, HALOPERIDOL 5 mg/ml; COMPRIMIDOS, HALOPERIDOL 1 mg – 5 mg – 10 mg; SOLUCION ORAL, GOTAS, HALOPERIDOL 200 mg/100 ml; autorizado por el Certificado N° 46.056.

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, han 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:

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO VEINFAR I.C.S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada HALOPERIDOL LARJAN / HALOPERIDOL, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, HALOPERIDOL 5 mg/ml; COMPRIMIDOS, HALOPERIDOL 1 mg – 5 mg – 10 mg; SOLUCION ORAL, GOTAS, HALOPERIDOL 200 mg/100 ml; a cambiar la condición de venta del producto antes mencionado, la que en lo sucesivo será de: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA (LISTA IV).

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 46.056, 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-2024-40068891-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ab