



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-36310263-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2018-36310263-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 DOMINGUEZ S.A., solicita la nueva presentación de venta y el cambio de condición de venta para la Especialidad Medicinal MISOP 200 / MISOPROSTOL Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RANURADOS VAGINALES, MISOPROSTOL 200 ug, aprobado por Disposición autorizante N° 3779/09 y Certificado N° 55.117.

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

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 modificatorias.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO DOMINGUEZ S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MISOP 200 / MISOPROSTOL Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RANURADOS VAGINALES, MISOPROSTOL 200 ug; a cambiar la presentación de

venta que en lo sucesivo será 12 comprimidos vaginales.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma LABORATORIO DOMINGUEZ S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal mencionada en el artículo anterior, la nueva condición de venta: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA (para las presentaciones de 4, 8 y 12 comprimidos vaginales), manteniendo las presentaciones de 20, 48 y 100 comprimidos vaginales la condición de venta de Uso Institucional y Hospitalario Exclusivo, aprobado anteriormente.

ARTICULO 3º.-Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 55.117, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4º.- °.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente disposición. Remítase a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2018-36310263-APN-DGA#ANMAT

Jfs