



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2024-127078746-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2024-127078746-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma EUROFARMA ARGENTINA S.A, solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal LET / LETROZOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / 2,5MG, aprobado por Certificado N° 60.142.

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 por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

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 1º.- Autorízase a la firma EUROFARMA ARGENTINA S.A propietaria de la Especialidad Medicinal denominada LET / LETROZOL Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO / 2,5MG a cambiar la presentación de venta que en lo sucesivo será: Contenido por envase primario: blíster por 30 comprimidos recubiertos; además de los ya autorizados. Contenido por envase secundario: estuche conteniendo 1 blíster por 30 comprimidos recubiertos; además de los ya autorizados.

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 60.142, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

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

EX-2024-127078746-APN-DGA#ANMAT

CFP.

ab