



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-50528023-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente EX-2019-50528023-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DAXLEY ARGENTINA S.A. solicita el nuevo período de vida útil y condición de conservación para la Especialidad Medicinal ORFADIN / NITISINONA, Forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS DURAS / NITISINONA 2 mg, 5 mg, 10 mg y 20 mg, aprobado por Certificado N° 58.497.

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 modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma DAXLEY ARGENTINA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ORFADIN / NITISINONA, Forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS DURAS / NITISINONA 2 mg, 5 mg, 10 mg y 20 mg, el nuevo período de vida útil de 24 (VEINTICUATRO) MESES, y la nueva Condición de Conservación: CONSERVAR EN HELADERA

(ENTRE 2°C y 8°C). DURANTE EL PERÍODO DE VALIDEZ, EL PACIENTE PUEDE CONSERVAR LAS CÁPSULAS DE 2 mg DURANTE UN ÚNICO PERÍODO DE 2 (DOS) MESES Y LAS CÁPSULAS DE 5mg, 10mg y 20 mg DURANTE UN ÚNICO PERÍODO DE 3 (TRES) MESES, A UNA TEMPERATURA NO SUPERIOR A 25°C, DESPUÉS DEL CUAL DEBE DESECHARSE EL MEDICAMENTO.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 58.497, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2019-50528023-APN-DGA#ANMAT