



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-77591778-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2019-77591778-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MONTE VERDE S.A. solicita el nuevo período de vida útil para la Especialidad Medicinal XTANDI / ENZALUTAMIDA, Forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS BLANDAS / ENZALUTAMIDA 40 mg, aprobado por Certificado N° 57.259.

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 MONTE VERDE S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada XTANDI / ENZALUTAMIDA, Forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS BLANDAS / ENZALUTAMIDA 40 mg, el nuevo período de vida útil que en lo sucesivo será: 36 (TREINTA Y SEIS) MESES.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 57.259, 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-2019-77591778-APN-DGA#ANMAT