



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-57518623-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-57518623-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ERIOCHEM S.A., solicita cambio de período de vida útil para la Especialidad Medicinal MARTXEL / PEMETREXED, Forma Farmacéutica y Concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, PEMETREXED (DISODICO) 100 mg – 500 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 1289/12 y Certificado N° 56.618.

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 ERIOCHEM S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MARTXEL / PEMETREXED, Forma Farmacéutica y Concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, PEMETREXED (DISODICO) 100 mg – 500 mg; el nuevo periodo de vida útil que en lo sucesivo será: 36 (treinta y seis) meses.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56.618, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-57518623-APN-DGA#ANMAT

JFS