



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-112088574-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-112088574-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 ECZANE PHARMA S.A. solicita el cambio de condición de conservación para la Especialidad Medicinal denominada TAMOXIFENO ECZANE® / Tamoxifeno (citrato), Forma Farmacéutica y Concentración: comprimidos, Tamoxifeno (citrato) 10 y 20 mg; aprobado por Certificado N° 53.588

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463 y el Decreto 150/92 sobre autorización de cambio de condición de conservación.

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 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TAMOXIFENO ECZANE® / Tamoxifeno (citrato), Forma Farmacéutica y

Concentración: comprimidos, Tamoxifeno (citrate) 10 y 20 mg; a cambiar la condición de conservación, que en lo sucesivo será: Conservar a Temperatura Ambiente hasta 25°C, al abrigo de la luz y la humedad. -

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 53.588 cuando el mismo se presente acompañado de la copia 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-2022-112088574-APN-DGA#ANMAT

LG

ab