



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: Expediente N° 2022-94058268-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente 2022-94058268- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SCOTT PHARMA S.A. solicita el cambio de periodo de vida útil para la Especialidad Medicinal denominada REDORMIN® / Remifentanilo (como Clorhidrato), Forma Farmacéutica y Concentración: polvo liofilizado para inyectable, Remifentanilo (como Clorhidrato) 5 mg / frasco ampolla; aprobado por Certificado N° 53.982

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 periodo de vida útil.

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 SCOTT PHARMA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada REDORMIN® / Remifentanilo (como Clorhidrato), Forma Farmacéutica y Concentración: polvo

líoilizado para inyetable, Remifentanilo (como Clorhidrato) 5 mg / frasco ampolla; a cambiar el periodo de vida útil que en lo sucesivo será: 24 meses, en las condiciones de conservación oportunamente aprobadas: "Conservar a temperatura ambiente menor a 25°C. Mantener en su envase original".

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 53.982 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- 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.

Expediente N° 2022-94058268-APN-DGA#ANMAT

LG

Mbv