



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: Expediente 2022-57118438-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente 2022-57118438-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ALLERGAN PRODUCTOS FARMACÉUTICOS S.A. solicita el cambio de periodo de vida útil para la Especialidad Medicinal denominada ZYPRED / ACETATO DE PREDNISOLONA y GATIFLOXACINA COMO SESQUIHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COLIRIO, 1 g % y 0.3 g %; aprobado por Certificado N° 56.798

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 ALLERGAN PRODUCTOS FARMACÉUTICOS S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ZYPRED / ACETATO DE PREDNISOLONA y GATIFLOXACINA

COMO SESQUIHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COLIRIO, 1g % y 0.3 g %; a cambiar el periodo de vida útil, que en lo sucesivo será:

Nuevo Período de Vida Útil autorizado para las siguientes presentaciones de Zypred:

a. 3ml: 12 meses.

b. 6ml: 18 meses..

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56.798 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.

Expediente 2022-57118438-APN-DGA#ANMAT

LG

Mbv