



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-46947335-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-46947335-APN-DGA#ANMAT el Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOTOSCANA FARMA S.A., solicita cambio de condición de conservación para la Especialidad Medicinal HALAVEN / ERIBULINA, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCION INYECTABLE, ERIBULINA 0,44 mg/ml (COMO ERIBULINA MESILATO) 1,13 mg; aprobado por Certificado N° 58.975.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable al Decreto N° 150/92, Ley 16.463 y sus decretos reglamentarios y modificatorios.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

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 modificatorias.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma BIOTOSCANA FARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada HALAVEN / ERIBULINA, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCION INYECTABLE, ERIBULINA 0,44 mg/ml (COMO ERIBULINA MESILATO) 1,13 mg; a cambiar la forma de conservación que en lo sucesivo será: “Almacenar a temperatura ambiente (15°C-25°C)”.

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.975 consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

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-2022-46947335-APN-DGA#ANMAT

JFS