



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-016910-17-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-016910-17-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOGEN ARGENTINA S.R.L., solicita el nuevo período de vida útil para la Especialidad Medicinal TECFIDERA 240 mg / DIMETILFUMARATO, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULA DURA, DIMETILFUMARATO 240 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 5882/15 y Certificado N° 57.742.

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 BIOGEN ARGENTINA S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TECFIDERA 240 mg / DIMETILFUMARATO, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULA DURA, DIMETILFUMARATO 240 mg; el nuevo período de vida útil que en lo sucesivo será: 48 (cuarenta y ocho) meses, en las condiciones de almacenamiento anteriormente autorizadas: “Guardar en envase original para protegerlo de la luz. Temperatura hasta 30°C”.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 57.742, cuando el mismo se presente acompañado 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 N° 1-0047-0000-016910-17-9

JFS