



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° **4523**

BUENOS AIRES, 08 JUN 2015

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-000563-15-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. solicita el cambio de período de vida útil y cambio de condición de conservación para la Especialidad Medicinal denominada NOOSTAN / PIRACETAM, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, PIRACETAM 800 mg, PIRACETAM 1200 mg, autorizada por el Certificado N° 34.508.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de excipientes.

Que a fojas 115 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **4523**

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A.,
propietaria de la Especialidad Medicinal NOOSTAN / PIRACETAM, Forma
farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, PIRACETAM
800 mg, PIRACETAM 1200 mg, a cambiar el período de vida útil del
producto antes mencionado que en lo sucesivo será: 48 (cuarenta y ocho)
meses, siendo su condición de conservación: Almacenar a temperatura
inferior a 30º C.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado
Nº 34.508, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la
presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al
interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada 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° 1-0047-0000-000563-15-7

DISPOSICIÓN N°

4523

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

nc