



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-98473651-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-98473651-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOPROFARMA BAGO S.A., solicita cambio de período de vida útil y nueva condición de conservación para la Especialidad Medicinal OXALTIE / OXALIPLATINO, Forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE, OXALIPLATINO 50 mg – 100 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 6744/99 y Certificado N° 48.330.

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 BIOPROFARMA BAGO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada OXALTIE / OXALIPLATINO, Forma farmacéutica y concentración: POLVO

LIOFILIZADO INYECTABLE, OXALIPLATINO 50 mg – 100 mg; a cambiar el período de vida útil que en lo sucesivo será: 36 (treinta y seis) meses; con su nueva condición de conservación como se detalla a continuación: “Conservar protegido de la luz a temperatura entre 15°C y 30°C”.

ARTICULO 2°. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 48.330, cuando el mismo se presente acompañado 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.

EX-2019-98473651-APN-DGA#ANMAT