

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:		
Referencia: EX-2019-96415059-APN-DGA#ANMAT		

VISTO el Expediente EX-2019-96415059-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A. solicita el nuevo período de vida útil para la Especialidad Medicinal COPAXONE / ACETATO DE GLATIRAMER, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE / ACETATO DE GLATIRAMER 20mg/ml, aprobado por Certificado Nº 46.282.

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 Nº 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°. – Autorízase a la firma IVAX ARGENTINA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada COPAXONE / ACETATO DE GLATIRAMER, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE / ACETATO DE GLATIRAMER 20mg/ml, el nuevo período de vida útil que en lo sucesivo será: 36 (TREINTA Y SEIS) MESES.

ARTICULO 2°. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 46.282, 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-2019-96415059-APN-DGA#ANMAT