

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:	
Referencia: EX-2019-54984488-APN-DGA#ANMAT	

VISTO el Expediente EX-2019-54984488-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVA LABORATORIES LIMITED solicita el nuevo período de vida útil para la Especialidad Medicinal PURIXAN / MERCAPTOPURINA, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN ORAL / MERCAPTOPURINA 20 mg / ml, aprobado por Certificado Nº 58.850.

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 Nº 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 NOVA LABORATORIES LIMITED propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PURIXAN / MERCAPTOPURINA, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN ORAL / MERCAPTOPURINA 20 mg / ml, a cambiar el período de vida útil que en lo sucesivo será: 15 (QUINCE) MESES, LUEGO DE LA PRIMERA APERTURA DEL FRASCO, DESECHAR EL CONTENIDO NO UTILIZADO DESPUÉS DE 56 DÍAS.

ARTICULO 2°. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.850, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

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-2019-54984488-APN-DGA#ANMAT