



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-21557770-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2020-21557770-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A solicita el nuevo período de vida útil y cambio de conservación para la Especialidad Medicinal ZYKADIA / CERITINIB, Forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS DURAS / CERITINIB 150 mg, aprobado por Certificado N° 57.634.

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 NOVARTIS ARGENTINA S.A propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ZYKADIA / CERITINIB, Forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS DURAS / CERITINIB 150 mg, el nuevo período de vida útil que en lo sucesivo será: 36 (TREINTA Y SEIS) MESES y la nueva Condición de Conservación; “Conservar a menos de 30 °C”.

ARTICULO 2º.- Autorízase para la Especialidad Medicinal antes mencionada el cambio de conservación que en lo

sucesivo será: Conservar a menos de 30 °C

ARTICULO 3°. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 57.634, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4°. - 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 EX-2020-21557770-APN-DGA#ANMAT

DP