



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-62472077-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2018-62472077-APN-DGA#ANMAT 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 cambio de período de vida útil para la Especialidad Medicinal VOLIBRIS / AMBRISANTAN, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO, AMBRISANTAN 5 mg – 10 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 3552/09 y Certificado N° 55.099.

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 modificatorias.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada VOLIBRIS / AMBRISANTAN, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO, AMBRISANTAN 5 mg – 10 mg; a cambiar el período de vida útil que en lo sucesivo será: 60 (sesenta) meses en las condiciones de almacenamiento anteriormente autorizadas de: “Conservar a temperatura inferior a 30°C”.

ARTICULO 2º. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 55.099, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - 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-2018-62472077-APN-DGA#ANMAT