



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 12672

BUENOS AIRES, 11 NOV. 2016

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-003488-16-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROCHE INTERNACIONAL LIMITED, representada en Argentina por INVESTI FARMA S.A solicita el cambio de condición de conservación para la Especialidad Medicinal denominada RIVOTRIL / CLONAZEPAM, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, CLONAZEPAM 2,00 mg, autorizada por el Certificado N° 34.691.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463 y el Decreto 150/92.

Que a fojas 33 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

(Handwritten marks: a large 'D' and several initials/signatures)



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

12672

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ROCHE INTERNACIONAL LIMITED, representada en Argentina por INVESTI FARMA S.A, propietaria de la Especialidad Medicinal RIVOTRIL / CLONAZEPAM, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, CLONAZEPAM 2,00 mg, a cambiar la nueva condición de conservación del producto antes mencionado que en lo sucesivo será: Mantener por debajo de 30°C. Manteniéndose el período de vida último autorizado.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 34.691, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-003488-16-1

DISPOSICIÓN N°

12672

ji

2

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.