



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-006416-17-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006416-17-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS FERRING S.A., representante en el país de FERRING GMBH-ALEMANIA, solicita el nuevo período de vida útil para la Especialidad Medicinal GONAPEPTYL DEPOT / TRIPTORELINA ACETATO Forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE, TRIPTORELINA ACETATO 4,12 mg (equivalente a Triptorelina 3,75 mg); aprobado por Disposición autorizante N° 2589/00 y Certificado N° 48.677.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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 Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS FERRING S.A., representante en el país de FERRING GMBH-ALEMANIA, propietaria de la Especialidad Medicinal denominada GONAPEPTYL DEPOT / TRIPTORELINA ACETATO Forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE, TRIPTORELINA ACETATO 4,12 mg (equivalente a Triptorelina 3,75 mg), a cambiar el período de vida útil, que en lo sucesivo será: 36 (treinta y seis) meses, manteniéndose las misma condiciones de conservación anteriormente autorizadas.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 48.677, 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.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-006416-17-1