República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-9557-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 26 de Noviembre de 2019

Referencia: EX2019-57508417-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX2019-57508417-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma AMGEN BIOTECNOLOGIA DE ARGENTINA S.R.L. solicita la autorización de modificación de forma de conservación para la Especialidad Medicinal denominada NPLATE / ROMIPLOSTIM, Forma farmacéutica: POLVO PARA INYECTABLES, aprobada por Certificado N° 56.092.

Que la documentación presentada se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos Nº 16.463, el Decreto Nº 150/92.

Que en el IF-2019-86731805-APN-DECBR#ANMAT de las actuaciones referenciadas en el Visto de la presente, obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízanse a la firma AMGEN BIOTECNOLOGIA DE ARGENTINA S.R.L. la nueva forma de conservación para la Especialidad Medicinal denominada NPLATE / ROMIPLOSTIM, Forma farmacéutica:

POLVO PARA INYECTABLES, aprobada por Certificado N° 56.092: “Conservar en heladera (entre 2º y 8ºC). No congelar. Proteger de la luz. Cuando se conserve en su envase original, puede estar fuera de la heladera durante un período de 30 días a temperatura ambiente (hasta 25ºC).”

ARTÍCULO 2°- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 56.092 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EX2019-57508417-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.11.26 14:25:14 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.26 14:25:16 -03:00