

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

2019 - Año de la Exportación

Disposición

·				
ш	m	P	rn	٠.

Referencia: EX-2018-61740472-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2018-61740472-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOPROFARMA BAGO S.A. solicita el nuevo período de vida útil para la Especialidad Medicinal ANDROSTAT / ACETATO DE CIPROTERONA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS / ACETATO DE CIPROTERONA 50 mg, aprobado por Certificado Nº 45.715.

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 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 Nº 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°. – Autorízase a la firma BIOPROFARMA BAGO S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ANDROSTAT / ACETATO DE CIPROTERONA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS / ACETATO DE CIPROTERONA 50 mg, a cambiar el período de vida útil que en lo sucesivo será: 36 (treinta y seis) meses.

ARTICULO 2°. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 45.715, 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 correspondientes, Cumplido, Archívese.

EX-2018-61740472-APN-DGA#ANMAT