



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

DISPOSICIÓN N°

3386

BUENOS AIRES, 28 ABR 2015

VISTO el Expediente n° 1-47-20714-12-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma BIOPROFARMA S.A. solicita se autorice modificar el período de vida útil para la especialidad medicinal denominada DOXTIE 50 / DOXORRUBICINA 50 mg, forma farmacéutica LIOFILIZADO INYECTABLE; autorizada por Certificado n° 34.749.

Que la documentación presentada ha satisfecho los recaudos de la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1490/92 y 1886/14.



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

DISPOSICIÓN N°

3 3 8 6

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BIOPROFARMA S.A. a modificar el período de vida útil para la especialidad medicinal denominada DOXTIE 50 / DOXORRUBICINA 50 mg, forma farmacéutica LIOFILIZADO INYECTABLE, el que en lo sucesivo será de TREINTA Y SEIS (36) MESES, CONSERVADO A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15 y 30° C. PROTEGER DE LA LUZ.


ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 34.749 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Anótese, 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 sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-20714-12-7

DISPOSICIÓN N° **3 3 8 6**

vr


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.