



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-14626833- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-14626833- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q.e.l., solicita el nuevo período de vida útil para la Especialidad Medicinal ESBRIET / PIRFENIDONA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS/ PIRFENIDONA 801 mg; Certificado N° 57.933.

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 sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°. – Autorízase a la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q.e.l. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ESBRIET / PIRFENIDONA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS/ PIRFENIDONA 801 mg, el nuevo período de vida útil que en lo sucesivo será: 48 Meses.

ARTICULO 2°. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 57.933, 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.

EX-2022-14626833- -APN-DGA#ANMAT

mb

Mbv