



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-014763-16-7

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-014763-16-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PFIZER S.R.L., solicita el cambio de período de vida útil para la Especialidad Medicinal denominada RESPIMEX / KETOTIFENO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, KETOTIFENO (COMO KETOTIFENO FUMARATO ÁCIDO) 1 mg, autorizada por el Certificado N° 35.777.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463 y el Decreto 150/92.

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° 1.490/92 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 PFIZER S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal RESPIMEX / KETOTIFENO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, KETOTIFENO (COMO KETOTIFENO FUMARATO ÁCIDO) 1 mg, a cambiar el período de vida útil del producto antes mencionado que en lo sucesivo será: 36 (treinta y seis) meses; manteniéndose la misma condición de conservación: "Conservar en un lugar seco a temperatura

ambiente no superior a 25°”.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 35.777, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; 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 los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-014763-16-7