



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-010754-17-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010754-17-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MONTE VERDE S.A., solicita el nuevo período de vida útil para la Especialidad Medicinal ESCADRA / GLATIRAMER ACETATO Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, GLATIRAMER ACETATO 20,000 mg – 40,000 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 4279/12 y Certificado N° 56.790.

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 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 MONTE VERDE S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ESCADRA / GLATIRAMER ACETATO Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, GLATIRAMER ACETATO 20,000 mg – 40,000 mg; el nuevo período de vida útil que en lo sucesivo será: 36 (Treinta y seis) meses manteniéndose la condición de conservación oportunamente aprobada: “Conservar a temperatura entre 2°C y 8°C. Proteger de la luz”.

ARTICULO 2° – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56.790, 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.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-010754-17-2