



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-84020689-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-84020689-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F. solicita el cambio de condición de conservación para la Especialidad Medicinal denominada XALIPLAT® / Oxaliplatino, Forma Farmacéutica y Concentración: liofilizado inyectable, Oxaliplatino 50 mg y 100 mg; aprobado por Certificado N° 47.371

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

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del 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 LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F. propietaria de la Especialidad

Medicinal denominada XALIPLAT® / Oxaliplatino, Forma Farmacéutica y Concentración: liofilizado inyectable, Oxaliplatino 50 mg y 100 mg; a cambiar la condición de conservación que en lo sucesivo será: Almacenar la solución diluida a temperatura ambiente (T°: 20°C-25°C) no más de 6 horas o en condiciones refrigeradas (T°: 2°C-8°C) hasta 24 horas. Se mantiene el período de vida útil aprobado de 36 meses para XALIPLAT®, producto terminado y las condiciones de conservación oportunamente aprobadas para el producto liofilizado (conservar a temperatura ambiente hasta 30°C. Proteger de la luz) y para el producto reconstituido (conservar a 2°C-8°C, 24 a 48 horas en su envase original). -

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 47.371 cuando el mismo se presente acompañado de la copia 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-2023-84020689-APN-DGA#ANMAT

LG

ab