



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-016322-16-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-016322-16-6 y agregado 1-0047-0000-012036-17-5 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 nuevo período de vida útil y nueva condición de conservación para la Especialidad Medicinal PRECEDEX / DEXMEDETOMIDINA Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE POR INFUSION, DEXMEDETOMIDINA (COMO CLORHIDRATO) 100 mcg/100 ml; aprobado por Disposición autorizante N° 2581/00 y Certificado N° 48.681.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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 1º. – Autorízase a la firma PFIZER S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal

denominada PRECEDEX / DEXMEDETOMIDINA Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE POR INFUSION, DEXMEDETOMIDINA (COMO CLORHIDRATO) 100 mcg/100 ml; el nuevo período de vida útil y la condición de conservación que en lo sucesivo será: 24 (veinticuatro) meses. Conservar a temperatura ambiente hasta 25°C con excursiones permitidas entre 15°C y 30°C.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 48.681, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - 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° 1-0047-0000-016322-16-6