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

Disposición

Número: DI-2018-2628-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 14 de Diciembre de 2018

Referencia: EX-2018-58378050-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2018-58378050-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MERCK S.A., representante en el país de BAXTER ONCOLOGY GmbH., solicita cambio en la condición de conservación para la Especialidad Medicinal CETROTIDE / CETRORELIX, Forma Farmacéutica y Concentración: POLVO PARA INYECTABLE, CETRORELIX (COMO ACETATO) 0,25 mg; aprobado por Disposición autorizante Nº 6582/99 y Certificado Nº 48.329.

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 1º.- Autorízase a la firma MERCK S.A., representante en el país de BAXTER ONCOLOGY GmbH., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CETROTIDE / CETRORELIX, Forma Farmacéutica y Concentración: POLVO PARA INYECTABLE, CETRORELIX (COMO ACETATO) 0,25 mg; a cambiar la condición de conservación que en lo sucesivo será: Conservar en heladera entre 2ºC y 8ºC. El producto sin abrir puede conservarse en el embalaje original a temperatura ambiente no superior a 30ºC, durante un máximo de 3 meses. No congelar ni colocar cerca del compartimiento congelador de la heladera. Conservar el vial en el embalaje original para protegerlo de la luz. La solución debe ser utilizada inmediatamente después de su preparación.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 48.329, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición.

EX-2018-58378050-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2018.12.14 11:25:04 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.12.14 17:49:01 -03'00'