República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-9962-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 9 de Diciembre de 2019

Referencia: EX-2018-63769143-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2018-63769143-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 nuevo período de vida útil y nueva forma de conservación para la Especialidad Medicinal ZOLODORM / ZOLPIDEM HEMIHIDRATO Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / ZOLPIDEM HEMIHIDRATO 10,00 mg, aprobado por Certificado Nº 50.531.

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 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 sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ZOLODORM / ZOLPIDEM HEMIHIDRATO Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / ZOLPIDEM HEMIHIDRATO 10,00 mg, a cambiar el Período de Vida Útil y la Forma de Conservación que en lo sucesivo serán: 48 (cuarenta y ocho) meses, conservar en lugar seco a una temperatura de hasta 25°C.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 50.531, 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, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes, Cumplido, Archívese.

EX-2018-63769143-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.12.09 11:02:29 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
Date: 2019.12.09 11:02:32 -03:00