

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:		
Referencia: EX-2019-37956246-APN-DGA#ANMAT		

VISTO el EX-2019-37956246-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOPROFARMA BAGO S.A., solicita cambio de envase primario y nuevo período de vida útil para la Especialidad Medicinal VP-GEN / ETOPOSIDO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, ETOPOSIDO 100 mg/5 ml, aprobado por Certificado Nº 38.812.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de envase primario.

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 Nº 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma BIOPROFARMA BAGO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada VP-GEN / ETOPOSIDO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, ETOPOSIDO 100 mg/5 ml; a cambiar el envase primario que en lo sucesivo será: Frasco tubo de vidrio tipo I, color

ámbar, con tapón teflonado y precinto metálico con tapa flip/off.

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma BIOPROFARMA BAGO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal mencionada en el artículo anterior, el nuevo período de vida útil como se detalla a continuación: 36 (treinta y seis) meses, Manteniéndose la condición de conservación y almacenamiento: Conservar a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C. No congelar.

ARTICULO 3°. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 38.812, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4°. - 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-2019-37956246-APN-DGA#ANMAT