



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-121152153-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-121152153-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 BAGÓ S.A. solicita el cambio de periodo de vida útil y el cambio de condición de conservación para la Especialidad Medicinal denominada MITOXGEN / MITOXANTRONA, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE, Mitoxantrona clorhidrato 23.28 mg (equivalente a 20 mg de Mitoxantrona); aprobado por Certificado N° 38.535

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463 y el Decreto 150/92 sobre el cambio de periodo de vida útil y 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 BIOPROFARMA BAGÓ S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MITOXGEN / MITOXANTRONA, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE, Mitoxantrona clorhidrato 23.28 mg (equivalente a 20 mg de Mitoxantrona); a cambiar el período de vida útil que en lo sucesivo será: 36 (treinta y seis) meses. –

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma BIOPROFARMA BAGÓ S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MITOXGEN / MITOXANTRONA, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE, Mitoxantrona clorhidrato 23.28 mg (equivalente a 20 mg de Mitoxantrona); a cambiar la condición de conservación que en lo sucesivo será: Conservar entre 2°C y 8°C en su envase original. -

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 38.535 cuando el mismo se presente acompañado de la copia 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-2023-121152153-APN-DGA#ANMAT

LG

ab