Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 0421

BUENOS AIRES, 20 ENE 2011

VISTO el Expediente nº 1-47-9480/08-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH, ALEMANIA, representada en el país por BOEHRINGER INGELHEIM S.A. solicita nuevo período de vida útil para la especialidad medicinal denominada VIRAMUNE / NEVIRAPINA, (SUSPENSION ORAL 50 MG/ 5 ML), Certificado nº 45.798.

Que la documentación presentada ha satisfecho los recaudos de la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1490/92 y nº 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BOEHRINGER INGELHEIM

INTERNATIONAL GmbH, ALEMANIA, representada en el país por BOEHRINGER INGELHEIM S.A., el nuevo período de vida útil para la especialidad medicinal denominada VIRAMUNE / NEVIRAPINA, (SUSPENSION ORAL 50 MG/ 5 ML), el que en lo sucesivo será: SEIS (6) MESES A PARTIR DE LA PRIMERA APERTURA DEL ENVASE, A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 45.798 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Anótese; gírese al Departamento de Registro Asuntos Reglamentarios y Legales a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-9480/08-1

DISPOSICIÓN Nº

0421

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.