



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

DISPOSICIÓN N° **0446**

BUENOS AIRES, 16,ENE 2014

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-005965-13-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INVESTI FARMA S.A. solicita el cambio de período de vida útil y modo de conservación para la Especialidad Medicinal denominada DORMICUM / MIDAZOLAM, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, MIDAZOLAM 15 mg/3 ml; autorizada por el Certificado N° 38.077.

Que a fojas 66 obra el informe técnico favorable del Departamento Farmacotécnico.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma INVESTI FARMA S.A., propietaria de



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

DISPOSICIÓN N° 0446

la Especialidad Medicinal DORMICUM / MIDAZOLAM, a cambiar el período de vida útil del producto antes mencionado que en lo sucesivo será: 60 (sesenta meses), siendo su modo de conservación: Conservar a temperatura ambiente (entre 15° C – 30° C).

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 38.077, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3°. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-005965-13-4

DISPOSICIÓN N° 0446

nc

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Handwritten initials and a checkmark