



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N°

0918

BUENOS AIRES, 26 ENE. 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011535-16-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOTENK S.A., solicita el nuevo período de vida útil para la Especialidad Medicinal LA MEPREDNISONA BIOTENK / MEPREDNISONA Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION ORAL, MEPREDNISONA HEMISUCCINATO 0,4 mg/100 ml; aprobado por Disposición autorizante N° 2694/05 y Certificado N° 52.154.

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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

VP

9
↗



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 0918

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 Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BIOTENK S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada LA MEPREDNISONA BIOTENK / MEPREDNISONA Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION ORAL, MEPREDNISONA HEMISUCCINATO 0,4 mg/100 ml, a cambiar el período de vida útil, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 52.154 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

UP
2 ✓



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 0918

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-011535-16-0

DISPOSICION N°

Jfs

0918

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0918** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 52.154 y de acuerdo a lo solicitado por BIOTENK S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: LA MEPREDNISONA BIOTENK / MEPREDNISONA Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION ORAL, MEPREDNISONA HEMISUCCINATO 0,4 mg/100 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2694/05 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-013711-03-2.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Período de vida útil.	24 (veinticuatro) meses.-	36 (treinta y seis) meses, manteniéndose la misma condición de conservación autorizada (Temperatura ambiente, desde 15°C hasta 30°C).-

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

VP
Q
↙



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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


Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a BIOTENK S.A., titular del Certificado de Autorización N° 52.154 en la Ciudad de Buenos Aires, a los**26 ENE. 2017**..... días, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-011535-16-0

DISPOSICION N°

0918

Jfs


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.