



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-009895-17-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009895-17-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOMARIN INTERNATIONAL LIMITED, representada en el país por GOBBI NOVAG S.A., solicita el nuevo período de vida útil para la Especialidad Medicinal KUVAN / SAPROPTERINA DIHIDROCLORURO Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DISPERSABLES, SAPROPTERINA DIHIDROCLORURO 100 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 0374/11 y Certificado N° 56.056.

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.

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 1°. – Autorízase a la firma BIOMARIN INTERNATIONAL LIMITED, representada

en el país por GOBBI NOVAG S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada KUVAN / SAPROPTERINA DIHIDROCLORURO Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DISPERSABLES, SAPROPTERINA DIHIDROCLORURO 100 mg, el nuevo período de vida útil que en lo sucesivo será: 36 (treinta y seis) meses. Manteniéndose la forma de conservación autorizada: Temperatura hasta 25°C.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56.056, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - 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.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-009895-17-5