



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: EXPEDIENTE N° 2021-110828254- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente N° 2021-110828254- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO VARIFARMA S.A. solicita el cambio de periodo de vida útil y cambio de condición de conservación para la Especialidad Medicinal: LEDAGA / CLORMETINA (COMO CLORMETINA CLORHIDRATO 200 mcg/g), Forma Farmacéutica y Concentración: GEL DÉRMICO, 160 mcg/ gr; aprobado por Certificado N° 59.542.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de periodo de vida útil y cambio de condición de conservación.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA´S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

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 sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIO VARIFARMA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada LEDAGA / CLORMETINA (COMO CLORMETINA CLORHIDRATO 200 mcg/g), a cambiar el periodo de vida útil que en lo sucesivo será: 48 meses.

ARTICULO 2º. – Autorízase a la firma LABORATORIO VARIFARMA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada LEDAGA / CLORMETINA (COMO CLORMETINA CLORHIDRATO 200 mcg/g), a cambiar la condición de conservación que en lo sucesivo será:

Tubo sin abrir: 4 años en el congelador (-15°C a -25°C).

Manteniéndose las ya aprobadas.

Forma de conservación: Desde -15° C hasta -25° C; y Tras descongelar: 60 días en la heladera (2°C a 8°C).

ARTICULO 3º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 59.542, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 2021-110828254- -APN-DGA#ANMAT

LG

Mbv