



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: Expediente 2019-101344674- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente 2019-101344674-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GEMINIS FARMACEUTICA S.A. solicita el cambio de periodo de vida útil para la Especialidad RODINAC B12 / DICLOFENAC – BETAMETASONA – VITAMINA B12; Forma Farmacéutica y Concentración: Solución inyectable, Diclofenac sódico 75 mg- Betametasona (como fosfato disódico) 2 mg – Hidroxicobalamina (como sulfato) 10 mg; aprobado por Certificado N° 48.081. - 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 cambio de periodo de vida útil.

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 1°.- Autorízase a la firma GEMINIS FARMACEUTICA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada RODINAC B12 / DICLOFENAC – BETAMETASONA – VITAMINA B12; Forma Farmacéutica y Concentración: Solución inyectable, Diclofenac sódico 75 mg- Betametasona (como fosfato

disódico) 2 mg – Hidroxicobalamina (como sulfato) 10 mg; a cambiar el periodo de vida útil, que en lo sucesivo será: 36 (treinta y seis) meses. -

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 48.081 cuando el mismo se presente acompañado de la copia 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 2019-101344674- -APN-DGA#ANMAT

LG

Mbv