



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-100662508-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-100662508-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GADOR S.A. solicita el nuevo período de vida útil para la Especialidad Medicinal BEXABAN 15®, BEXABAN 30® y BEXABAN 60® / EDOXABAN (Tosilato Monohidrato), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / EDOXABAN (Tosilato Monohidrato) 15 mg, 30 mg y 60 mg, aprobado por Certificado N° 59.528.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463 y el Decreto 150/92.

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 Investigación Clínica y Gestión del 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:

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma GADOR S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BEXABAN 15®, BEXABAN 30® y BEXABAN 60® / EDOXABAN (Tosilato Monohidrato), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / EDOXABAN (Tosilato Monohidrato) 15 mg, 30 mg y 60 mg, a cambiar el período de vida útil que en lo sucesivo será: 36 (treinta y seis) meses en las condiciones de conservación oportunamente aprobadas: "Conservar a temperatura ambiente hasta 30°C".

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 59.528, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

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 correspondientes, Cumplido, Archívese.

EX-2023-100662508-APN-DGA#ANMAT

Js

ab