



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-94970288-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-94970288-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 cambio de periodo de vida útil para la Especialidad Medicinal denominada ELIGLAS / Eliglustat (como Eliglustat Tartrato), Forma Farmacéutica y Concentración: Cápsulas duras, Eliglustat 84,4 mg como Eliglustat Tartrato 100 mg; aprobado por Certificado N° 59.430.

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

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 1°.- Autorízase a la firma GADOR S.A. titular de la Especialidad Medicinal denominada ELIGLAS

/ Eliglustat (como Eliglustat Tartrato); Forma Farmacéutica y Concentración: Cápsulas duras, Eliglustat 84,4 mg como Eliglustat Tartrato 100 mg, a cambiar el periodo de vida útil que en lo sucesivo será: 36 (treinta y seis) meses. -

ARTICULO 2°. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 59.430, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3°. - 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.

EX-2023-94970288-APN-DGA#ANMAT

LG

rp