



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-82355559-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2023-82355559-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q.E.I. solicita el nuevo método de conservación para la Especialidad Medicinal CELLCEPT / MICOFENOLATO MOFETIL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / MICOFENOLATO MOFETIL 500 mg, aprobado por Certificado N° 45.077.

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

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 modificatorias.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°. – Autorízase a la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q.E.I. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CELLCEPT / MICOFENOLATO MOFETIL, Forma Farmacéutica y Concentración:

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / MICOFENOLATO MOFETIL 500 mg, a cambiar el método de conservación que en lo sucesivo será: Conservar a temperatura inferior a 30°C en su envase original y protegido de la humedad.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45.077, 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 correspondientes, Cumplido, Archívese.

EX-2023-82355559-APN-DGA#ANMAT

Js

ae