República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número: DI-2023-1447-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 22 de Febrero de 2023

Referencia: EX-2022-121957857-0APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente 2022-121957857-0APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A. solicita el cambio de periodo de vida útil para la Especialidad Medicinal denominada PROSTENE® / Finasteride, Forma Farmacéutica y Concentración: comprimidos, Comprimidos Recubiertos, Finasteride 5 mg; aprobado por Certificado Nº 42.253

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley Nº 16.463 y el Decreto 150/92 sobre la autorización 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 1º.- Autorízase a la firma IVAX ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PROSTENE® / Finasteride, Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos Recubiertos, Finasteride 5 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 Nº 42.253 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 2022-121957857-APN-DGA#ANMAT

LG

MBV

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.02.22 16:44:10 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.02.22 16:44:16 -03:00