



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-33581084-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2020-33581084-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROCHE INTERNATIONAL LIMITED, representada en Argentina por la firma SIEGFRIED S.A., solicita el nuevo período de vida útil para la Especialidad Medicinal MADOPAR HBS 125 mg / LEVODOPA – BENSERAZIDA, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS / LEVODOPA 100 mg – BENSERAZIDA 25 mg; aprobado por Certificado N°34.580.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, han 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 ROCHE INTERNATIONAL LIMITED, representada en Argentina por la firma SIEGFRIED S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MADOPAR HBS 125 mg /

LEVODOPA – BENSERAZIDA, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS / LEVODOPA 100 mg – BENSERAZIDA 25 mg; el nuevo período de vida útil como se detalla a continuación: 36 (treinta y seis) meses, en las condiciones de almacenamiento anteriormente autorizadas de: “Conservar a temperatura inferior a 30°C. Mantener en el envase original, bien cerrado”.

ARTICULO 2º. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 34.580, cuando el mismo se presente acompañado 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.

EX-2020-33581084-APN-DGA#ANMAT

Js

Mbv