

DIBPOSIDIÓN Nº 4 1 5 6

Regulación e Institutos A.N.M.A.T.

BUENOS AIRES, 19 JUL 2012

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-005523-12-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

## CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS FERRING S.A. representante en Argentina de FERRING INTERNATIONAL CENTER S.A. solicita el nuevo periodo de vida útil y cambio en la forma de conservación para la Especialidad Medicinal denominada DESMOPRESIN MELT / DESMOPRESINA ACETATO, Forma farmacéutica y concentración: LIOFILIZADO ORAL, DESMOPRESINA (BASE) 60 mcg, equivalente a aproximadamente 67 mcg de ACETATO DE DESMOPRESINA y DESMOPRESINA (BASE) 120 mcg, equivalente a aproximadamente 135 mcg de ACETATO DE DESMOPRESINA, autorizada por el Certificado Nº 43.465.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para nuevo periodo de vida útil y cambio en la forma de conservación.

J

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANNEL BELGRANO"

Ministerio de Salud Secretaría de Políticas.

DISPOSICIÓN Nº

4156

Regulación e Institutos A.N.M.A.7.

Que a fojas 211 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

## DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS FERRING S.A. representante en Argentina de FERRING INTERNATIONAL CENTER S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal DESMOPRESIN MELT / DESMOPRESINA ACETATO, a cambiar el periodo de vida útil del producto antes mencionado que en lo sucesivo será: 48 (cuarenta y ocho) meses, siendo su forma de conservación: Hasta 25º C en su envase original para protegerio de la humedad.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 43.465, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifiquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente

Ŋ



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos A.N.M.A.7.

DISPOSICION W 4 1 5 6

disposición, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-005523-12-5

DISPOSICIÓN Nº

nc

4156

DI. OTTO A. ORSINGHER SUB-INTERVENTOR A.N.M.A.T.

W T