



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

*"2017 - Año de las Energías Renovables"*

**DISPOSICIÓN N° 8589**

**BUENOS AIRES, 26 JUL. 2017**

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-014147-16-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma MONTE VERDE S.A., solicita el cambio de período de vida útil y envase primario, para la Especialidad Medicinal denominada METOTREXATO MONTE VERDE / METOTREXATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, METOTREXATO 2,5 mg; autorizada por el Certificado N° 39.170.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 853/89 y 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de período de vida útil y cambio de envase primario.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.



"2017 - Año de las Energías Renovables"

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

DISPOSICIÓN N° 8589

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma MONTE VERDE S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal METOTREXATO MONTE VERDE / METOTREXATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, METOTREXATO 2,5 mg, a cambiar el Período de Vida Útil del producto antes mencionado que en lo sucesivo será: 36 (TREINTA Y SEIS) meses, manteniéndose la Condición de Conservación autorizada y el Nuevo Envase Primario BLÍSTER PVC+PVDC ámbar con filtro UV / AL.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 39.170 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-014147-16-1

DISPOSICIÓN N° 8589

Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.