



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-1110-000306-18-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-1110-000306-18-1 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GEMEPE S.A. solicita la autorización de extensión del período de vida útil para la Especialidad Medicinal denominada BABY FACT B / SURFACTANTE PULMONAR MODIFICADO BOVINO 3 % Forma farmacéutica: SUSPENSION PARA INSTILACION TRAQUEAL, autorizada por Certificado N° 46.175.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición N° 6077/97.

Que lo presentado se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463, Decreto N° 150/92.

Que a fojas 264 de las actuaciones referenciadas en el Visto de la presente, obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 con fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma GEMEPE S.A. la extensión del período de vida útil presentado para la Especialidad Medicinal denominada BABY FACT B / SURFACTANTE PULMONAR MODIFICADO BOVINO 3 % Forma farmacéutica: SUSPENSION PARA INSTILACION TRAQUEAL, autorizada por Certificado N° 46.175; el que quedará redactado de la siguiente forma: 18 (dieciocho) meses.

ARTÍCULO 2°- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 46.175 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-1110-000306-18-1