



"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° **4395**

BUENOS AIRES, 24 JUN 2011

VISTO el Expediente n° 1-47-1029-10-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIOS RAFFO S.A. solicita ampliación de período de vida útil para la especialidad medicinal denominada DECAPEPTYL RETARD / TRIPTORELINA POMOATO (COMO TRIPTORELINA 11,25 mg) 14,58 mg (INYECTABLE LIOFILIZADO), Certificado n° 43059.

Que la documentación presentada ha satisfecho los recaudos de la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1490/92 y 425/10.

RP



DISPOSICIÓN N° 4395

"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS RAFFO S.A. la ampliación del período de vida útil de la especialidad medicinal denominada DECAPEPTYL RETARD / TRIPTORELINA POMOATO (COMO TRIPTORELINA 11,25 mg) 14,58 mg (INYECTABLE LIOFILIZADO) la que en lo sucesivo será: TREINTA Y SEIS (36) MESES, CONSERVADO A TEMPERATURA INFERIOR A 25°C.

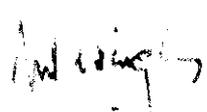
ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 43059 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Anótese; gírese al Departamento de Registro Asuntos Reglamentarios y Legales a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-1029-10-0

DISPOSICIÓN N° 4395

1P  
RD

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.