



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

2032

DISPOSICIÓN Nº

BUENOS AIRES, 10 MAR 2015

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-016711-13-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PFIZER S.R.L. solicita el cambio de período de vida útil para la Especialidad Medicinal denominada DEPO-PROVERA / ACETATO DE MEDROXIPROGESTERONA, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, ACETATO DE MEDROXIPROGESTERONA 150 mg/ml, autorizada por el Certificado Nº 42.754.

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 cambio de excipientes.

Que a fojas 148 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.



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

DISPOSICIÓN N°

2032

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma PFIZER S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal DEPO-PROVERA / ACETATO DE MEDROXIPROGESTERONA, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, ACETATO DE MEDROXIPROGESTERONA 150 mg/ml, a cambiar el período de vida útil del producto antes mencionado que en lo sucesivo será: 60 (sesenta) meses para la presentación en Frasco ampolla.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 42.754, 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° 1-0047-0000-016711-13-4

DISPOSICIÓN N°

2032

nc

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.