



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-006226-17-5

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-006226-17-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma, ROCHE INTERNATIONAL LIMITED, representada en el país por la firma INVESTI FARMA S.A., solicita el cambio de período de vida útil para la Especialidad Medicinal denominada: RIVOTRIL / CLONAZEPAM, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, CLONAZEPAM 0,5 mg, autorizada por el Certificado N° 34.691.

150/92. Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463 y el Decreto

Que la Dirección de Evaluación y Registro 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.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma ROCHE INTERNATIONAL LIMITED, representada en

el país por la firma INVESTI FARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal: RIVOTRIL / CLONAZEPAM, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, CLONAZEPAM 0,5 mg, a cambiar el período de vida útil del producto antes mencionado que en lo sucesivo será: 36 (treinta y seis) meses; manteniéndose la misma condición de conservación oportunamente aprobada.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 34.691, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega 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° 1-0047-0000-006226-17-5