



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-84452313-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-84452313-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CONIFARMA – Consorcio de Integración Farmacéutica S.A. solicita el cambio de periodo de vida útil y el cambio de condición de conservación para la Especialidad Medicinal NITINE / NITISONA; Forma Farmacéutica y Concentración: Capsulas; Nitisona 2 mg, 5 mg, 10 mg y 20 mg; aprobado por Certificado N° 57.672.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 sobre autorización de cambio de periodo de vida útil y cambio de condición de conservación.

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° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma CONIFARMA – Consorcio de Integración Farmacéutica S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada NITINE / NITISONA; Forma Farmacéutica y Concentración:

Capsulas; Nitisona 2 mg, 5 mg, 10 mg y 20 mg; a cambiar el periodo de vida útil, que en lo sucesivo será: 24 (veinticuatro) meses.

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma CONIFARMA – Consorcio de -Integración Farmacéutica S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada NITINE / NITISONA; Forma Farmacéutica y Concentración: Capsulas; Nitisona 2 mg, 5 mg, 10 mg y 20 mg; a cambiar la condición de conservación, que en lo sucesivo será: Conservar a temperatura ambiente no superior a 25 °C. -

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 57.672 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 4°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2021-84452313-APN-DGA#ANMAT

LG

ab