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

DISPOSICIÓN Nº 2740

BUENOS AIRES, 09 MAY 2013

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-005022-13-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. representante en Argentina de NOVARTIS PHARMA AG. solicita el cambio de período de vida útil para la Especialidad Medicinal denominada HYDERGINA 4,5 MG / DIHIDROERGOTOXINA MESILATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, DIHIDROERGOTOXINA MESILATO 4,5 mg, autorizada por el Certificado Nº 25.265.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de período de vida útil.

Que a fojas 113 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

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

DISPOSICIÓN Nº 2740

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. representante en Argentina de NOVARTIS PHARMA AG., propietaria de la Especialidad Medicinal HYDERGINA 4,5 MG / DIHIDROERGOTOXINA MESILATO, a cambiar el período de vida útil del producto antes mencionado que en lo sucesivo será: 24 (veinticuatro) meses.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 25.265, 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 al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-005022-13-6

DISPOSICIÓN Nº 2740

nc

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