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

DISPOSICIÓN Nº 3054

BUENOS AIRES, 14 MAY 2014

VISTO el Expediente nº 1-47-18263-12-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma JANSSEN CILAG FARMACEUTICA S.A. solicita se autorice la modificación del período de vida útil para la especialidad medicinal denominada ORIFUNGAL / KETOCONAZOL (CREMA); Certificado n° 35.936.

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 1271/13.

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

DISPOSICIÓN Nº 3054

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma JANSSEN CILAG FARMACEUTICA S.A. a modificar el período de vida útil para la especialidad medicinal denominada ORIFUNGAL / KETOCONAZOL (CREMA) el que en lo sucesivo será de TREINTA Y SEIS (36) MESES, CONSERVADO A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 35.936 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Registrese por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Expediente nº 1-47-18263-12-8

DISPOSICIÓN Nº 3054

ff