



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

"2017 – Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN N° 4932

BUENOS AIRES, 16 MAYO 2017

VISTO el Expediente n° 1-47-17194-14-7 del Registro de esta
Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LAFEDAR S.A. solicita se autorice la modificación del período de vida útil para las especialidades medicinales denominadas DASENTRON / ONDANSETRON (COMO CLORHIDRATO) 4 mg y 8 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS; y DASENTRON / ONDANSETRON (COMO CLORHIDRATO) 4 mg/2 ml y 8 mg/4 ml, forma farmacéutica SOLUCIÓN INYECTABLE; autorizadas por Certificado n° 40.904.

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 el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N°101/15 de fecha 16 de diciembre 2015.

MFB

1



"2017 – Año de las Energías Renovables"

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

DISPOSICIÓN N° **4932**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A. a modificar el período de vida útil para las especialidades medicinales denominadas DASENTRON / ONDANSETRON (COMO CLORHIDRATO) 4 mg y 8 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS; y DASENTRON / ONDANSETRON (COMO CLORHIDRATO) 4 mg/2 ml y 8 mg/4 ml, forma farmacéutica SOLUCIÓN INYECTABLE; el que en lo sucesivo será de VEINTICUATRO (24) MESES, CONSERVADO A TEMPERATURA HASTA 30° C.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 40.904 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- 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 sus efectos.

Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-17194-14-7

DISPOSICIÓN N°

4932


Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.