



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-55227310-APN-DGA-ANMAT

VISTO el EX-2020-55227310-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO VARIFARMA S.A., solicita cambio de período de vida útil para la Especialidad Medicinal VARIDRONICO / ACIDO ZOLEDRONICO, Forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE, ACIDO ZOLEDRONICO (MONOHIDRATO) 4 mg / FRASCO AMPOLLA; aprobado por Disposición autorizante N° 6080/06 y Certificado N° 53.309.

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 LABORATORIO VARIFARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada VARIDRONICO / ACIDO ZOLEDRONICO, Forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE, ACIDO ZOLEDRONICO

(MONOHIDRATO) 4 mg / FRASCO AMPOLLA; a cambiar el período de vida útil que en lo sucesivo será: ampolla de solvente, 36 (treinta y seis) meses, manteniéndose el período de vida útil autorizado para el frasco ampolla conteniendo el polvo liofilizado y para el producto terminado que es de 24 (veinticuatro) meses.

ARTICULO 2º. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 53.309, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - 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-2020-55227310-APN-DGA-ANMAT

ML