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

Disposición

Número: DI-2021-8153-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 1 de Noviembre de 2021

Referencia: 2021-59951228- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el 2021-59951228- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. solicita cambio de periodo de vida útil para la Especialidad Medicinal RIVACRIST / Rivaroxaban, Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos recubiertos; Rivaroxaban 10 mg / 15 mg / 20 mg, aprobado por Certificado Nº 59.342.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley Nº 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición Nº 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de periodo de vida útil.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA´S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

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 1º.- Autorízase a la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada RIVACRIST / Rivaroxaban, Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos recubiertos; Rivaroxaban 10 mg / 15 mg / 20 mg, a cambiar el periodo de vida útil, que en lo sucesivo será: 24 (veinticuatro) meses. -

ARTICULO 2º.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 59.342, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

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.

2021-59951228- -APN-DGA#ANMAT

LG

Mbv

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.11.01 17:24:17 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.11.01 17:24:21 -03:00