



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº

6236

BUENOS AIRES, 25 OCT 2012

VISTO el Expediente nº 1-47-12096/11-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma BIO SIDUS S.A. solicita nueva forma de conservación para la especialidad medicinal denominada NEUTROMAX / FILGRASTIM 300 µG/ ML, 480 µG/ 1,6 ML, (INYECTABLE), Certificado nº 44.524.

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 nº 1490/92 y nº 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BIO SIDUS S.A., la nueva forma de

rs



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº **6236**

conservación para la especialidad medicinal denominada NEUTROMAX / FILGRASTIM 300 µG/ ML, 480 µG/ 1,6 ML, (INYECTABLE), la que en lo sucesivo será: NO CONGELAR. EVITAR AGITAR EL PRODUCTO. NO DEBE SER EXPUESTO A LA LUZ SOLAR DIRECTA; con un período de vida útil de VEINTICUATRO (24) MESES.

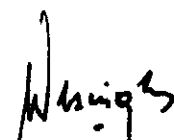
ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 44.524 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Anótese; gírese al Departamento de Registro Asuntos Reglamentarios y Legales a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-12096/11-1

DISPOSICIÓN Nº

6236


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