



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° **-10178**

BUENOS AIRES, **12 SEP 2016**

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-007576-16-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANDOZ S.A. BASILEA- SUIZA, representada en la Argentina por NOVARTIS ARGENTINA S.A. solicita la nueva condición de conservación para la Especialidad Medicinal denominada SANDOSTATIN / OCTREOTIDA, forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN INYECTABLE, OCTREOTIDA 1 mg / 5 ml, autorizada por el Certificado N° 39.172.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463 y el Decreto 150/92 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Que a fojas 118 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

*Handwritten signatures and initials:*  
A large stylized signature, possibly "UP".  
Below it, several smaller initials and marks, including what looks like "N", "q", and "1".



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN Nº

-10178

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma SANDOZ S.A. BASILEA - SUIZA, representada en la Argentina por NOVARTIS ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal SANDOSTATIN / OCTREOTIDA, forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN INYECTABLE, OCTREOTIDA 1 mg / 5 ml, la nueva condición de conservación del producto antes mencionado que en lo sucesivo será: el medicamento deberá mantenerse en la heladera (2°C - 8°C), protegido del congelamiento y de la luz.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 39.172, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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


DISPOSICIÓN N° -10178

disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-007576-16-9

DISPOSICIÓN N° -10178

mel



**Dr. ROBERTO LEBE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.