



"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° 10353

BUENOS AIRES,
15 SET. 2016

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-007339-16-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GADOR S.A. solicita el cambio de condición de conservación para la Especialidad Medicinal denominada PROGRAF / TACROLIMUS, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, TACROLIMUS 5 mg / ml, autorizada por el Certificado N° 45.589.

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

Que a fojas 97 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.

VP
[Handwritten signature and initials]



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

DISPOSICIÓN N° 10353

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma GADOR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal PROGRAF / TACROLIMUS, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, TACROLIMUS 5 mg / ml, la condición de conservación del producto antes mencionado que en lo sucesivo será: a temperatura ambiente hasta 25 °C. Protegido de la luz.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45.589, 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 disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-007339-16-0

DISPOSICIÓN N° 10353

mel


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