



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-0000-11468-17-1

VISTO el expediente N° 1-47-0000-11468-17-1 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PRODUCTO ROCHE S.A.Q.eI. solicita la autorización de extensión del período de vida útil para la Especialidad Medicinal denominada PULMOZYME/DORNASA ALFA (DESOXIRRIBONUCLEASA RECOMBINANTE HUMANA), Forma farmacéutica: SOLUCION PARA INHALACION , autorizada por Certificado N° 43.039.

Que lo presentado se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16463, Decreto N° 150/92.

Que a fs. 1133 a fs. 1137 obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma PRODUCTO ROCHE S.A.Q.eI. el nuevo período de vida útil para la Especialidad Medicinal denominada PULMOZYME/DORNASA ALFA (DESOXIRRIBONUCLEASA RECOMBINANTE HUMANA), Forma farmacéutica: SOLUCION PARA INHALACION , autorizada por Certificado N° 43.039; el que quedará redactado de la siguiente forma: PERÍODO DE VIDA ÚTIL: 36 (TREINTA Y SEIS) MESES.

ARTÍCULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 43.039 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-47-0000-11468-17-1