



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-129191649-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-129191649-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A. solicita el cambio de condición de conservación para la Especialidad Medicinal denominada SABRIL® / VIGABATRINA, Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos recubiertos; Vigabatrina 500 mg; aprobado por Certificado N° 39.211.

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

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del 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 modificatorias.

Por ello,

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A. propietaria de la Especialidad

Medicinal denominada SABRIL® / VIGABATRINA, Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos recubiertos; Vigabatrina 500 mg; a cambiar la condición de conservación que en lo sucesivo será: Conservar a Temperatura Ambiente hasta 30°C, manteniendo el período de vida útil oportunamente aprobado de 36 meses.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 39.211 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- 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.

EX-2022-129191649-APN-DGA#ANMAT

LG

ae