



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-106344735-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-106344735-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A. solicita el cambio de período de vida útil para la Especialidad Medicinal denominada COPAXONE Y COPAXONE PEN / ACETATO DE GLATIRAMER, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE, ACETATO DE GLATIRAMER 40 mg / ml; aprobado por Certificado N° 46.282

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

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 modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma IVAX ARGENTINA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal

denominada COPAXONE Y COPAXONE PEN / ACETATO DE GLATIRAMER, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE, ACETATO DE GLATIRAMER 40 mg / ml; a cambiar el período de vida útil que en lo sucesivo será: 36 meses, en las condiciones de conservación ya autorizadas. -

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 46.282 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 - 2022-106344735-APN-DGA#ANMAT

LG

ae