



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-146253346-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX 2023-146253346-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ABBVIE S.A. solicita el cambio de periodo de vida útil para la Especialidad Medicinal denominada OZURDEX / Dexametasona; Forma Farmacéutica y Concentración: Implante inyectable intravítreo; Dexametasona 0,7 mg / dosis; aprobado por Certificado N° 56.234

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463 y el Decreto 150/92 sobre el cambio de periodo 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 ABBVIE S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada OZURDEX / Dexametasona, Forma Farmacéutica y Concentración: Implante inyectable intravítreo;

Dexametasona 0,7 mg / dosis; a cambiar el periodo de vida útil que en lo sucesivo será: 24 meses. Se mantienen las condiciones de conservación oportunamente aprobadas: " Mantener a temperatura ambiente controlada entre 15 y 30°C; desde 15°C hasta: 30°C". -

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56.234 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-2023-146253346-APN-DGA#ANMAT

LG

mbv