



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-004196-16-7

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-004196-16-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma JANSSEN CILAG FARMACÉUTICA S.A., solicita el cambio de período de vida útil para la Especialidad Medicinal denominada LEUSTAT / CLADRIBINE, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, CLADRIBINE 1,0 mg / ml, autorizada por el Certificado N° 43.189.

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

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, ha tomado la intervención de su competencia.

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.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma JANSSEN CILAG FARMACÉUTICA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal LEUSTAT / CLADRIBINE, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, CLADRIBINE 1,0 mg / ml, a cambiar el período de vida útil del producto antes mencionado que en lo sucesivo será: 24 (veinticuatro) meses; manteniéndose la misma condición de conservación que es entre 2°C y 8°.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 43.189, cuando

el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega 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° 1-0047-0000-004196-16-7