



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-012205-17-9

VISTO el Expediente N° 1-47-12205-17-9 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS FERRING S.A. solicita la autorización de extensión del período de vida útil para la Especialidad Medicinal denominada ZOMACTON 10 MG / SOMATOTROPINA, Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO EN FRASCO AMPOLLA, autorizada por Certificado N° 54.868.

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

Que a fojas 196 a 198 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 los Decretos Nros. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS FERRING S.A. el nuevo período de vida útil presentado para la Especialidad Medicinal denominada ZOMACTON 10 MG / SOMATOTROPINA, Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO EN FRASCO AMPOLLA, autorizada por Certificado N° 54.868; el que quedará redactado de la siguiente forma: 36 (TREINTA Y SEIS) MESES.

ARTICULO 2º- 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° 1-47-12205-17-9