



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-35944256-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-35944256-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ANDRATX PHARMA S.A., representante en Argentina de la firma RAD NEURIM PHARMACEUTICALS EEC LTD, solicita el nuevo período de vida útil para la Especialidad Medicinal CIRCADIN / MELATONINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA, MELATONINA 2 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 5932/10 y Certificado N° 55.814.

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° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma ANDRATX PHARMA S.A., representante en Argentina de la firma RAD NEURIM PHARMACEUTICALS EEC LTD, propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CIRCADIN / MELATONINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA, MELATONINA 2 mg; el nuevo período de vida útil que en lo sucesivo será: 36 (treinta y seis) meses en las

condiciones de almacenamiento anteriormente autorizadas de: “No conservar a temperatura superior a 25 °C. Conservar en el envase original para protegerlo de la luz”.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 55.814, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - 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-2019-35944256-APN-DGA#ANMAT