



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-96416724-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-96416724-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A. solicita la autorización de extensión del período de vida útil para la Especialidad Medicinal denominada CULTIVO BCG SSI / CULTIVO DE BACILO DE CALMETTE Y GUERIN, Forma farmacéutica: INYECTABLE LIOFILIZADO, autorizada por Certificado N° 45.971.

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

Que en IF-2019-112946731-APN-DECBR#ANMAT 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 el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma IVAX ARGENTINA S.A. el nuevo período de vida útil presentado para la

Especialidad Medicinal denominada CULTIVO BCG SSI / CULTIVO DE BACILO DE CALMETTE Y GUERIN, Forma farmacéutica: INYECTABLE LIOFILIZADO, autorizada por Certificado N° 45.971; el que quedará redactado de la siguiente forma: 36 (TREINTA Y SEIS) MESES.

ARTÍCULO 2°- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45.971 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°- 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.

EX-2019-96416724-APN-DGA#ANMAT