



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 2021-90417726- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el 2021-90417726- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ECZANE PHARMA S.A. solicita cambio de método de conservación para la Especialidad Medicinal PROCARBAZINA ECZANE® / Procarbazina (como clorhidrato), Forma Farmacéutica y Concentración: cápsulas duras; Procarbazina (como clorhidrato) 50 mg, aprobado por Certificado N° 59.175.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

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 ECZANE PHARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PROCARBAZINA ECZANE® / Procarbazina (como clorhidrato), Forma Farmacéutica y Concentración: cápsulas duras, Procarbazina (como clorhidrato) 50 mg, a cambiar el método de conservación, que en lo sucesivo será: almacenar en su envase original a temperatura ambiente no mayor de 30 °C, al abrigo de la luz. -

ARTICULO 2°.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 59.175, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

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.

2021-90417726- -APN-DGA#ANMAT

LG

Mbv