



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2024-138376495-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2024-138376495-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MSD ARGENTINA S.A. solicita el cambio de Condición de Conservación para la Especialidad Medicinal denominada PREVYMIS® / Letemovir, Forma Farmacéutica y Concentración: comprimidos recubiertos - Solución inyectable / comprimidos recubiertos 240 mg y 480 mg - Solución inyectable 20 mg/ml; aprobado por Certificado N° 59.000.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463 y el Decreto 150/92 para el cambio de Cambio de Condición de Conservación y/o Cambio de Período de Vida Útil.

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 Investigación Clínica y Gestión del 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:

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma MSD ARGENTINA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PREVYMIS® / Letemovir, Forma Farmacéutica y Concentración: comprimidos recubiertos - Solución inyectable / comprimidos recubiertos 240 mg y 480 mg - Solución inyectable 20 mg/ml, a cambiar la Condición de Conservación que en lo sucesivo será:

PREVYMIS®, Letemovir 240mg y 480mg, comprimidos recubiertos: Almacenar a no más de 30°C. Conservar en el envase original para proteger de la humedad.

PREVYMIS®, Letemovir 20mg/ml, solución inyectable: Almacenar a no más de 25°C. Almacenar en envase original para proteger de la luz.

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 59.000, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2024-138376495-APN-DGA#ANMAT

LP

ab