



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3743

BUENOS AIRES, 11 ABR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-16872-14-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT);

y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PFIZER S.R.L. solicita la reinscripción del Certificado N° 57.377 inscripto "BAJO CONDICIONES ESPECIALES" en el Registro de Especialidades Medicinales (REM).

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7° de la Ley N° 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) N° 749/93.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, Comisión de Medicamentos de Registros Especiales ha tomado intervención.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención en el ámbito de su competencia.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92, y por el Decreto N° 101/15, de fecha 16 de diciembre de 2015.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3743

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Reinscríbese el Certificado N° 57.377 inscripto "BAJO CONDICIONES ESPECIALES" en el REM, cuyo titular es la firma PFIZER S.R.L. por el término de UN (1) AÑO a partir de la fecha de su inscripción o de la última reinscripción.

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado mencionado en el Artículo 1º, cuando se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-16872-14-2

DISPOSICIÓN N°

3743

mlb

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.