



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-112128943-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-112128943-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SHIRE HUMAN GENETIC THERAPIES S.A. solicita la reinscripción del Certificado N° 48.291, correspondiente a la especialidad medicinal denominada IMMUNATE, en todas sus concentraciones, forma farmacéutica y presentaciones autorizadas.

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

Que la documentación aportada por la firma titular del registro, obrante en el orden 5 de los presentes actuados, amerita proceder a su reinscripción.

Que el producto reviste la condición de comercializado en el VADEMÉCUM NACIONAL DE MEDICAMENTOS (VNM).

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 del 20 de agosto de 1992 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Reinscríbese hasta el 23 de noviembre de 2024 el Certificado de inscripción en el REM N° 48.291, correspondiente a la especialidad medicinal denominada IMMUNATE, en todas sus concentraciones y forma farmacéutica, cuya titularidad corresponde a la firma SHIRE HUMAN GENETIC THERAPIES S.A.

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado mencionado en el Artículo 1°, cuando se presente acompañado de la presente disposición.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-112128943-APN-DGA#ANMAT