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

Disposición

Número: DI-2020-1512-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 19 de Marzo de 2020

Referencia: EX-2019-80020492-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-80020492-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 SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A. solicita la reinscripción de los Certificados de inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) Nros. 51.927, 48.238 y 48.233.

Que los Certificados Nros. 51.927 y 48.238 refieren a productos que contienen Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFA) de origen biológico / biotecnológico.

Que de acuerdo con la Circular N° 5, de fecha 21 de Julio de 2014, la reinscripción de los productos de origen biológico / biotecnológico debe iniciarse por expediente separado de los de origen sintético / semisintético.

Que por lo expuesto, se realizó una subsanación a la firma titular de los registros, obrante en el orden 5 del presente expediente, requiriendo iniciar un nuevo trámite de reinscripción de los productos de origen biológico/ biotecnológico, con la notificación respectiva que obra en el orden 13.

Que corresponde proceder a la reinscripción del Certificado N° 48.233 en los términos establecidos en el Artículo 7º de la Ley Nº 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) Nº 749/93.

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 el Certificado de inscripción en el REM N° 48.233 hasta el 04 de Noviembre de 2024; de titularidad de la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A.

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

ARTÍCULO 3º.-Regístrese, notifíquese al interesado de la presente disposición. Remítese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-80020492-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.03.19 17:43:11 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.19 17:43:53 -03:00