

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Numero.	
Referencia: EX-2019-05012620-APN-DGA#ANMAT	

VISTO el EX-2019-050126200--APN-DGA#ANMATdel Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Número

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. solicita la reinscripción de los Certificados de inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) Nros. 51.460, 47.790 y 43.275.

Que el Certificado N° 51.460 refiere a un producto que contiene 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 del registro, obrante en el orden 6 del presente expediente, requiriendo iniciar un nuevo trámite de reinscripción del producto de origen biológico / biotecnológico, con la notificación respectiva que obra en el orden 7.

Que corresponde proceder a la reinscripción de los Certificados Nros. 47.790 y 43.275 en los términos establecidos en el Artículo 7° de la Ley N° 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) N° 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 ADMINISTRADORNACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Reinscríbense los Certificados de inscripción en el REM N° 47.790 vigencia válida hasta el 05/04/2024 y N° 43.275 vigencia válida hasta el 25/04/24; de titularidad de la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L.

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en los Certificados mencionados en el Artículo 1°, cuando se presenten acompañados 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-2019-05012620-APN-DGA#ANMAT