



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-42600125-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-42600125-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 LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A. solicita la reinscripción de los Certificados de inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) Nros. 36.116, 50.310, 40.587, 46.281, 46.244, 50.308, 40.576 y 40.529, el ultimo corresponde al producto de nombre comercial CATACLOT / CISAPRIDA , en la forma farmacéutica de suspensión oral de 103,9 mg / 100 ml.

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 por Disposición N° 3435/2006 se suspende preventivamente el registro, la elaboración, comercialización, distribución y dispensación de las especialidades que contengan CISAPRIDA, como monodroga o asociada a otros principios activos, cuya forma de administración sea por vía oral.

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°.- Reinscríbense los Certificados de inscripción en el REM N° 36.116 vigencia válida hasta el 30/06/2027, N° 50.310 vigencia válida hasta el 06/06/2027, N° 40.587 vigencia válida hasta el 26/06/2027, N° 46.281 vigencia válida hasta el 20/06/2027, N° 40.529 vigencia válida hasta el 01/06/2027, N° 46.244 vigencia válida hasta el 03/06/2027, N° 50.308 vigencia válida hasta el 06/06/2027 y N° 40.576 vigencia válida hasta el 11/06/2027; de titularidad de la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en los Certificados mencionados en el Artículo 1°, cuando se presenten acompañados de esta disposición.

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

EX-2022-42600125-APN-DGA#ANMAT

sc

ab