



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

12511

BUENOS AIRES

08 NOV. 2016

VISTO el expediente n° 1-47-13906-14-1 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la Dirección de Gestión de Información Técnica propicia la cancelación del certificado de inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) N° 42.755 correspondiente al producto denominado ASMALIN O.R. / SALBUTAMOL, en la forma farmacéutica Inhalador en aerosol 20 mg.

Que la titularidad del certificado corresponde a la firma INDUSTRIAS AGIS LTD. ISRAEL, representada en Argentina por DELTAFARMA S.R.L.

Que el Director Técnico de la firma DELTA FARMA S.A. manifiesta que el mencionado certificado nunca perteneció al laboratorio.

Que la fecha de emisión del certificado en cuestión data del 18 de octubre de 1993 y nunca se efectuó la reinscripción del mismo en los términos del artículo 7° de la Ley N° 16.463, encontrándose vencido desde el 18 de octubre de 1998.

Que en consecuencia corresponde cancelar el mencionado certificado en los términos del artículo 8°, incisos b) y c) de la Ley N° 16.463.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 12511

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

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- CANCELASE el Certificado de inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) n° 42.755, correspondiente al producto denominado ASMALIN O.R. / SALBUTAMOL, en la forma farmacéutica Inhalador en aerosol 20 mg, por los fundamentos expuestos en el considerando.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica, a sus efectos. Por la Coordinación de Gestión Administrativa publíquese el edicto correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-13906-14-1

DISPOSICIÓN N°

12511

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