República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-9133-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 11 de Noviembre de 2019

Referencia: EX-2019-96695979-APN-DGIT#ANMAT

VISTO el EX-2019-96695979-APN-DGIT#ANMAT iniciado ante la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TUTEUR S.A.C.I.F.I.A. solicita la cancelación del Certificado inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, bajo el N° 58.857, correspondiente al producto denominado ZENPEP / AMILASA – LIPASA – PROTEASA, forma farmacéutica Cápsulas de Liberación Retardada, en todas sus concentraciones y presentaciones.

Que el Certificado en cuestión reviste la condición de producto no comercializado.

Que lo peticionado se encuadra en los términos del artículo 8, inciso a) de la Ley de Medicamentos N° 16.463.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica tomó la intervención en el ámbito de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490 de fecha 20 de agosto de 1992 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1º.- Cancélase el Certificado de inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) N° 58.857, correspondiente al producto denominado ZENPEP / AMILASA – LIPASA – PROTEASA, forma farmacéutica Cápsulas de Liberación Retardada, en todas sus concentraciones y presentaciones; cuya titularidad corresponde a la firma TUTEUR S.A.C.I.F.I.A., en los términos del artículo 8, inciso a) de la Ley N° 16.463.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese; notifíquese la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; cumplido; archívese.

EX-2019-96695979-APN-DGIT#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.11.11 13:17:39 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.11 13:17:41 -03:00