



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-31901259- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-31901259- -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 TUTEUR S.A.C.I.F.I.A. solicita la reinscripción del Certificado N° 58.967, correspondiente a la especialidad medicinal denominada ORPHACOL / ÁCIDO CÓLICO, forma farmacéutica Cápsulas duras 50 mg y 250 mg, la que se encuentra inscripta en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de esta Administración Nacional, “BAJO CONDICIONES ESPECIALES”.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7° de la Ley N° 16.463.

Que de acuerdo con lo informado en el IF-2022-93196052-APN-DERM#ANMAT, obrante en el orden 17, de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos – Servicio de Medicamentos Bajo Condiciones Especiales - el producto ORPHACOL / ÁCIDO CÓLICO, continúa perteneciendo a la categoría de especialidades medicinales inscriptas BAJO CONDICIONES ESPECIALES.

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° N° 58.967, correspondiente a la especialidad medicinal denominada ORPHACOL / ÁCIDO CÓLICO, forma farmacéutica Cápsulas duras 50 mg y 250 mg, cuya titularidad corresponde a la firma TUTEUR S.A.C.I.F.I.A. por el término de UN (1) AÑO, con vigencia válida hasta el 17 de mayo de 2023, manteniendo la categoría de “REGISTRO BAJO CONDICIONES ESPECIALES”.

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

ARTÍCULO 3°.- Hágase saber que la próxima reinscripción deberá presentarla con una antelación de tres (3) meses antes de la fecha de su vencimiento.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; notifíquese al interesado la presente disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-31901259- -APN-DGA#ANMAT

Sch

rl