

"2013 - Año del Bicentenario de la asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos A.N.M.A.7

DISPOSICIÓN Nº 215 6

BUENOS AIRES, 15 ABR 2013

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-014971-10-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones EUROFARMA ARGENTINA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal denominada DUOMO, la que será elaborada en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92, y normas complementarias.

Que el Departamento de Registro, aconseja denegar la autorización solicitada por haber realizado erróneamente el encuadre del trámite.

Ŋ



"2013 - Año del Bicentenario de la asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud Secretaría de Políticas. Regulación e Institutos DISPOSICIÓN Nº 2156

A.N.M. A.7.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y del Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA DISPONE:

ARTICULO 1º- Deniégase la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial DUOMO y nombre/s genérico/s , de la firma EUROFARMA ARGENTINA S.A., por haber realizado erróneamente el encuadre del trámite. ARTICULO 2º - Anótese. Gírese; al; Departamento de Registro a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-014971-10-4

DISPOSICIÓN Nº: 2 1 5 6

W wing -

Dr. OTTO A. ORSINGHER SUB INTERVENTOR A.M.M.A.F.