



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICION N° 2435

BUENOS AIRES, 01 ABR 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-19720-12-2 y agregados del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que inicia las presentes actuaciones el DEPARTAMENTO DE REGISTRO con fecha 22 de octubre del año 2012, en el marco del control sistemático de certificados inscriptos en el Registro de Especialidades Medicinales no reinscriptos.

Que los certificados de inscripción en el REM N° 39.951, 46.026, 46.268, 46.358 y 46.359 correspondientes a los productos denominados BIOHULIN INSULINA HUMANA LENTA / CRISTALES DE INSULINA; INMUTAG / INTERFERÓN; LEUMOSTIN / LENOGRASTIM; SOMATOGEN / SOMATOTROFINA y BIOTROFIN / SOMATROPINA, cuya titularidad corresponde a la firma BIOSIDUS S.A., no presentó su reinscripción en los términos del artículo 7° de la Ley N° 16.463.

Que a fojas 20, 21, 22 y 23 se agregan los expedientes por los que se solicita la reinscripción de los certificados inscriptos en el REM N° 46.358, 46.359, 46.026 y 42.268 presentados fuera del término reglamentario.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2435

Que existen productos inscriptos en el REM con los mismos ingredientes farmacéuticos activos por lo que corresponde proceder a la cancelación en el registro por incumplimiento del artículo 8º inciso b) y c) de la Ley N° 16.463.

Que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del Instituto Nacional de Medicamentos tomó intervención.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 1.886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- CANCELÁSE los Certificados de inscripción en el REM N° 39.951, 46.026, 46.268, 46.358 y 46.359 correspondientes a los productos denominados: BIOHULIN INSULINA HUMANA LENTA / CRISTALES DE INSULINA; INMUTAG / INTERFERÓN; LEUMOSTIN / LENOGRASTIM; SOMATOGEN / SOMATOTROPINA y BIOTROFIN / SOMATROPINA, respectivamente, cuya



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **2435**

titularidad corresponde a la firma BIOSIDUS S.A por incumplimiento del artículo 8º inciso b) y c) de la Ley Nº 16.463.

ARTÍCULO 2º.- Hágase saber al titular de los certificados mencionados en el artículo 1º de la presente disposición, que en un plazo de treinta (30) días deberá presentar los certificados originales para su cancelación ante la Dirección de Gestión de Información Técnica.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido; archívese.

Expediente Nº 1-47-19720-12-2

DISPOSICIÓN N°

2435

rs


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.