



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

DISPOSICIÓN N° 4991

BUENOS AIRES, 05 AGO 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006746-03-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIOS BUXTON S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal denominada RISEDON, 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 el presente trámite dado que los formularios 1.2.2., presentados no se corresponden con la solicitud efectuada, debiendo presentar la solicitud de inscripción en el REM bajo los formularios 1.2.1.

Que la recurrente se notifica, solicitando el desglose de la documentación del Expediente.

f



DISPOSICIÓN N° 4991

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

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 N° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Deniégate 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 RISEDON y nombre/s genérico/s RISEDRONATO SODICO, de la firma LABORATORIOS BUXTON S.A., por los fundamentos expuestos en el Considerando.

ARTICULO 2º- Hágase saber al interesado que podrá interponer recurso de reconsideración y/o alzada, dentro del plazo de 10 y/o 15 días hábiles de notificado de la presente Disposición, respectivamente, de acuerdo con lo previsto por los Artículos 84 y 94 y concordantes del Reglamento aprobado por el Decreto N° 1759/72 (t.o. 1991).



DISPOSICIÓN N° 4991

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

ARTICULO 3º- Regístrese. Gírese al Departamento de Registro a sus efectos.
Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente disposición. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-006746-03-1

DISPOSICIÓN N°: 4991

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.