



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

DISPOSICIÓN N° 5 2 2 1

BUENOS AIRES, **16 AGO 2013**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-000874-04-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones VEINFAR I.C.S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal denominada ERITROPOYETINA LARJAN, 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 Instituto Nacional de Medicamentos, de acuerdo al informe emitido por el Departamento de Productos Biológicos del INAME, aconseja denegar la autorización solicitada, atento en la O.I N° 214/04 se advierte que no existen métodos, ni registros de elaboración y control del producto en trámite.

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.



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

DISPOSICIÓN N° 5221

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 ERITROPOYETINA LARJAN y nombre/s genérico/s r-Hu-ERITROPOYETINA, de la firma VEINFAR I.C.S.A., atento no existen métodos, ni registros de elaboración y control del producto aludido.

ARTICULO 2º.- Hágase saber al interesado que podrá interponer recurso de reconsideración y/o de 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).

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 PERMANENTE.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-000874-04-7

DISPOSICIÓN N°: **5221**


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