



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

8 6 9 7

BUENOS AIRES,

03 AGO 2016

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-015651-15-4 Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (L.E.M.) SOCIEDAD DEL ESTADO MUNICIPAL, solicita la cancelación de las especialidades medicinales denominadas HIDROCORTISONA LEM / HIDROCORTISONA, Certificado Nº 53.252 y NISTATINA LEM / NISTATINA, Certificado Nº 53.529.

Que lo solicitado encuadra dentro de los alcances del Artículo 8º, Inciso a) de la Ley Nº 16.463.

Que los productos antes mencionados revisten la condición de No Comercializados en el Vademécum Nacional de Medicamentos (VNM).

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

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto Nº 1490 del 20 de Agosto de 1992 y por el Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.

es

B

✓



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

8 6 9 7

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- CANCELÁNSE los Certificados N° 53.252 y 53.529 correspondientes a las especialidades medicinales denominadas HIDROCORTISONA LEM / HIDROCORTISONA y NISTATINA LEM / NISTATINA, respectivamente, propiedad de la firma LABORATORIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (L.E.M.) SOCIEDAD DEL ESTADO MUNICIPAL, de acuerdo con lo dispuesto por el Artículo 8º, inciso a) de la Ley N° 16.463.

ARTÍCULO 2º.- ACTUALÍZASE el Vademécum Nacional de Medicamentos.

ARTÍCULO 3º.- REGÍSTRESE; GÍRESE a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y HÁGASE entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; CUMPLIDO, ARCHÍVESE.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-015651-15-4

DISPOSICIÓN N°

ys

8 6 9 7

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.