



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

DISPOSICIÓN Nº 8229

BUENOS AIRES, 07 DIC 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-017455-08-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MICROSULES ARGENTINA S.A. DE S.C.I.I.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal denominada CORIS TOS, 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.

La Dirección de Evaluación de Medicamentos considera en su informe técnico la presente solicitud no debe ser tramitada por sistema de Imágenes ni con el formulario PN 1.2.1 por ser un producto Fitoterapico.

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



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

DISPOSICIÓN Nº **8 2 2 9**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y del Decreto 425/10.

Por ello;

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

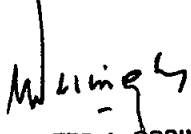
DISPONE:

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 CORIS TOS y nombre/s genérico/s EXTRACTO DE HOJA DE HIEDRA DESECADAS (HEDERA HELIX), de la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. DE S.C.I.I.A., por los fundamentos expuestos en el Considerando de la presente.

ARTICULO 2º - Regístrese; 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 PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-017455-08-3

DISPOSICIÓN Nº: **8 2 2 9**


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

