República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-2923-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 21 de Diciembre de 2018

Referencia: 1-0047-0000-007644-17-5

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-007644-17-5 del registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVA ARGENTIA S.A. solicita la reinscripción de los Certificados Nros. 53.940 y 56.801 inscriptos en el Registro de Especialidades Medicinales (REM).

Que los certificados fueron presentados en los términos establecidos en el Artículo 7º de la Ley Nº 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) Nº 749/93.

Que el Certificado Nº 53.940 contiene el Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) RIMONABANT.

Que por Disposición ANMAT Nº 6238 de fecha 24 de octubre de 2008, se suspendió la comercialización y expendio de las Especialidades Medicinales que contengan como principio activo RIMONABANT.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

Artículo 1º.- Reinscríbanse los Certificados Nros. 56.801 y 53.940 inscriptos en el REM, cuyo titular es la firma NOVA ARGENTIA S.A., por el término de CINCO (5) AÑOS a partir de la fecha de vencimiento.

Articulo 2º.- Establécese que el uso y comercialización del producto que corresponde al Certificado Nº 53.940 se encuentra suspendido en todo el territorio nacional, en virtud de lo determinado por la Disposición ANMAT Mº 6238/08.

Artículo 3º.- Practíquense las atestaciones correspondientes en los Certificados mencionados en el Artículo 1º, cuando se presenten acompañados de esta Disposición.

Artículo 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-007644-17-5

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2018.12.21 13:08:54 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.12.21 13:09:05 -03'00'