



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2012- Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº **0 1 5 8**

BUENOS AIRES, **1 0 ENE 2012**

VISTO los Decretos Nros. 1490/92 y 150/92 (t.o. 1993) y el Expediente Nº 1-47-22.928-11-8 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por el Decreto Nº 1490/92 se creó esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) como organismo descentralizado de la Administración Pública Nacional, con un régimen de autarquía económica y financiera y con jurisdicción en todo el territorio de la Nación.

Que el aludido decreto declaró de interés nacional las acciones dirigidas a la prevención, resguardo y atención de la salud de la población que se desarrollen a través del control y fiscalización de la calidad y sanidad, de los medicamentos que se consumen o utilizan en la medicina humana, y del contralor de las actividades, procesos y tecnologías que mediaren o estuvieren comprendidos en dichas materias.

Que el artículo 6º, apartado b) del Decreto Nº 150/92 (t.o. 1993) establece que se deberá publicar el listado de especialidades

A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2012- Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 0158

medicinales registradas ante la ex SECRETARÍA DE SALUD DEL ex MINISTERIO DE SALUD Y ACCIÓN SOCIAL.

Que atento a lo mencionado precedentemente esta Administración Nacional procedió a confeccionar el listado de especialidades medicinales inscriptas en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), publicado en el año 1994.

Que dado el tiempo transcurrido desde la publicación del listado en cuestión esta Administración Nacional estima necesario brindar una herramienta segura y de fácil acceso para la información pública, respecto de los medicamentos inscriptos y actualmente comercializados, tanto para profesionales de la salud como para los ciudadanos.

Que la publicación del listado permitirá a los profesionales de la salud y a los ciudadanos ampliar la capacidad de información en el momento de dispensar o ingerir un medicamento procurando su uso seguro y eficaz.

Que dado el avance científico y tecnológico de los últimos años y la incorporación al registro de esta Administración Nacional de nuevos medicamentos tales como Gases Medicinales, Medicamentos Fitoterápicos y Reactivos de diagnóstico de uso "in vivo" es necesario incorporarlos en el listado de medicamentos autorizados para su comercialización.

Que a los fines de mantener actualizado el referido listado resulta conveniente que los titulares de los referidos productos informen a



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2012- Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 0158

esta Administración las altas y bajas en la comercialización de los productos y/o sus presentaciones.

Que el Estado Nacional ha impulsando en todas las esferas de la actividad pública el uso de tecnologías que brinden seguridad, eficiencia y eficacia en las diferentes gestiones que en cada área se realizan.

Que en este marco la ANMAT viene adoptando medidas de gestión que incorporen las Tecnologías de la Información y las Comunicaciones (TIC`s).

Que para consultar el nuevo Listado Oficial de Medicamentos Actualmente Comercializados se podrá acceder a través de la Página Web institucional.

Que el Departamento de Registro y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y N° 425/10.

Por ello,

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS,

ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2012- Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° **0158**

ARTÍCULO 1º.- Créase en el ámbito de esta Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) el "Listado Oficial de Medicamentos Actualmente Comercializados", el que será publicado en la Página Web Institucional: www.anmat.gov.ar.

ARTÍCULO 2º.- Establécese que los titulares de registro de especialidades medicinales, medicamentos fitoterápicos, productos para diagnóstico de uso "in vivo" y gases medicinales deberán informar a esta Administración Nacional las altas y bajas en comercialización de los productos y/o sus presentaciones en carácter de declaración jurada según modelo que se adjunta en el Anexo I y que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Establécese que el Departamento de Registro será responsable de la actualización del listado mencionado en el artículo 1º de la presente disposición.

ARTÍCULO 4º.- La presente disposición entrará en vigencia al día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Comuníquese a quienes corresponda. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-22.928-11-8

DISPOSICIÓN N°

0158


DR. CARLOS A. CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2012- Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

0158

ANEXO I

Titular del Registro:						Fecha:
Certificado	Nombre Comercial	Ingrediente farmacéutico activo	Forma/s Farmacéutica/s	Concentración	Presentaciones	Disposición de Autorización de Comercialización (Primer Lote) *

* Documentación a presentar según corresponda.

Enviar los datos al correo electrónico: lomac@anmat.gov.ar

DR. CARLOS A. CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.