



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0194

BUENOS AIRES, 15 ENE. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-000048-15-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., solicita la cancelación de la concentración de 4 mg en la forma farmacéutica POLVO PARA RECONSTITUIR; y la concentración de 4 mg / 100 ml en la forma farmacéutica SOLUCION PARA INFUSION para la especialidad medicinal denominada ZOMETA / ACIDO ZOLEDRONICO, inscriptas bajo el Certificado N° 49.554.

Que lo solicitado encuadra dentro de los alcances del Artículo 8°, Inciso a) de la Ley N° 16.463.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica emite su informe técnico favorable.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92, y por el Decreto N° 101/15, de fecha 16 de diciembre de 2015.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0194

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- CANCELÁNSE la concentración de 4 mg en la forma farmacéutica de POLVO PARA RECONSTITUIR; y la concentración de 4 mg / 100 ml en la forma farmacéutica de SOLUCION PARA INFUSION para la especialidad medicinal denominada ZOMETA / ACIDO ZOLEDRONICO, inscriptas bajo el Certificado N° 49.554, propiedad de la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., de acuerdo con lo dispuesto por el Artículo 8º, Inciso a) de la Ley N° 16.463.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente cuando el certificado N° 49.554, se presente acompañado de la copia autenticada de la presente disposición

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° 1-0047-0000-000048-15-9

DISPOSICIÓN N°

0194

vr

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