



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-013832-17-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013832-17-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RAMALLO S.A. solicita la reinscripción del Certificado inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo el N° 50.504, con el nombre comercial EFEDRINA APOLO / EFEDRINA SULFATO, forma farmacéutica solución inyectable, concentración 50 mg /ml.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7° de la Ley N° 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) N° 749/93.

Que por Resolución 1645/08 del Ministerio de Salud se prohíbe la elaboración, comercialización y uso de efedrina como monodroga, con excepción de la forma farmacéutica inyectable para ser administrada por vía endovenosa, intramuscular o subcutánea con una presentación de frasco ampolla (vial) monodosis con indicación para el tratamiento de hipotensión aguda durante la anestesia epidural en cesáreas.

Que el producto objeto de trámite encuadra dentro de la excepción establecida en la resolución mencionada en el considerando precedente por lo que se procede a su reinscripción.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención en el ámbito de su competencia.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490 del 20 de agosto de 1992 y por el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Reinscríbese el Certificado de inscripción en el REM N° 50.504, cuyo titular es la firma LABORATORIOS RAMALLO S.A. por el término de CINCO (5) AÑOS a partir de la fecha de su vencimiento.

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado mencionado en el Artículo 1°, cuando se presente acompañado de esta Disposición.

ARTÍCULO 3°.- 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 N° 1-0047-0000-013832-17-0