



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-48984187-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2018-48984187-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PFIZER S.R.L. solicita la reinscripción de los Certificados de inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) Nros. 33.179 (Forma Farmacéutica: Comprimidos Sublinguales) y 34.449 (forma farmacéutica: Inyectable liofilizado y solución inyectable).

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7º de la Ley Nº 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) Nº 749/93.

Que en la Resolución Nº 1157/91 se cometió un error involuntario en la fecha de vigencia del Certificado Nº 34.449 para la forma Farmacéutica Solución Inyectable; por lo expuesto corresponde asignarle la vigencia, a partir de la fecha de autorización del certificado en cuestión.

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 Nº 1490 del 20 de agosto de 1992 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Reinscríbese el Certificado de inscripción en el REM Nº 33.179 (Forma Farmacéutica:

Comprimidos Sublinguales), cuyo titular es la firma PFIZER S.R.L. por el término de CINCO (5) AÑOS, vigencia válida hasta el 28/10/2023.

ARTÍCULO 2°.- Reinscríbanse los Certificados de inscripción en el REM por el término de CINCO (5) AÑOS, según el siguiente detalle: N° 34.449 (Forma farmacéutica: Inyectable Liofilizado), vigencia válida hasta el 23/10/2023 y N° 34.449 (Forma Farmacéutica: Solución Inyectable), vigencia válida hasta el 12/10/2021, cuyo representante en el país es la firma PFIZER S.R.L

ARTÍCULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en los Certificados mencionados en los Artículos 1° y 2°, cuando se presenten acompañados de esta disposición.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente disposición. Remítase a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2018-48984187- -APN-DGA#ANMAT