



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-117531228-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-117531228-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 LABORATORIOS BERNABÓ S.A. solicita la reinscripción del Certificado de inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) Nros. 56.946, 46.735 y 58.563.

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

Que el Certificado N° 58.563 contiene en su formulación el Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) ULIPRISTAL como monofármaco.

Que por DI-2020-3416-APN-ANMAT#MS de fecha 22 de mayo 2020, se suspende preventivamente la comercialización en todo el territorio nacional de todas las especialidades medicinales que contengan ULIPRISTAL como ingrediente Farmacéutico Activo (IFA), en todas sus formas farmacéuticas, concentraciones; en el artículo 4° de dicha disposición establece que no impedirá la tramitación de las solicitudes de reinscripción de certificados de especialidades medicinales que contengan ULISPRISTAL como IFA.

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° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Reinscríbense los Certificados inscriptos en el REM N° 56.946 vigencia hasta el 05/12/2027, N° 46.735 vigencia hasta 22/12/2027 y N° 58.563 vigencia hasta el 26/12/2027; con titularidad ejercida por la firma LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

ARTICULO 2°.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.563 consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTÍCULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en los Certificados N° 56.946 y 46.735, mencionados en el Artículo 1°, cuando se presenten acompañados de esta disposición.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; notifíquese al interesado de la presente disposición. Remítase a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-117531228-APN-DGA#ANMAT

sc

Mbv