



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1500

BUENOS AIRES, 17 FEB 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-015610-15-2 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A., solicita la corrección de la Disposición ANMAT N° 9784/15, por la cual se cancelaron los productos inscriptos en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo los Certificados N° 44.769, 44.641, 44.692, 45.375, 44.647, 45.037, 35.576, 37.803, 37.804, 37.805, 36.778, 34.408, 44.431, 37.228, 37.229, 37.230, 37.231, 40.080, 56.436, 42.560, 37.555, 39.608, 44.690, 47.944, 39.855, 45.988, 38.827, 39.536, 40.265, 41.090, 21.377, 42.432, 42.924, 45.541, 45.115, 44.747, 45.960, 46.777, 46.259, 47.074, 47.152, 47.723, 48.444, 48.615, 49.288, 49.640, 50.484, 49.763, 50.623, 49.989, 41.296, 42.772, 44.014, 38.883, 41.064, 47.170, 45.245, 33.195, 46.211, 39.182, 43.944, 44.560, 46.404, 41.912, 41.881, 40.903, 35.215, 34.106, 40.953, 55.382, 39.312, 12.943, 32.174, 42.784, 24.306, 35.621, 48.145, 40.372, 43.525, 49.603, 46.505, 35.753, 45.392, 38.361, 34.013, 50.594, 44.534, 44.755, 48.505, 35.579, 43.235, 45.488, 35.880, 42.433, 45.455, 48.641, 35.166, 37.046, 37.047, 35.650, 51.063, 36.480, 46.399, 35.786, 42.011,

els



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

1500

48.865, 44.510, 41.047, 43.752, 45.413, 44.936, 44.335, 44.959, 44.996, 45.552, 41.641, 41.346, 37.051, 46.323, 41.642, 38.311 y 44.564, de su titularidad.

Que el error involuntario detectado recae en el número de Certificado 45.245, teniendo que haber sido cancelado el producto inscripto en el REM con Certificado N° 45.425.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto N° 1.759/72 (t.o.1.991).

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92, y por el Decreto N° 101/15, de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícase el Artículo 1º de la Disposición ANMAT N° 9.784/15, el que quedará redactado de la siguiente manera: "ARTÍCULO 1º.- CANCELÁNSE los Certificados N° 44.769, 44.641, 44.692, 45.375, 44.647, 45.037, 35.576, 37.803, 37.804, 37.805, 36.778, 34.408, 44.431, 37.228, 37.229, 37.230,

Ministerio de Safoá
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

RESOLUCIÓN N° 150/0

37.231,	40.080,	56.436,	42.560,	37.555,	39.608,	44.690,	47.944,	39.855,
45.988,	38.827,	39.536,	40.265,	41.090,	21.377,	42.432,	42.924,	~5.541,
45.115,	44.747,	45.960,	46.777,	46.259,	47.074,	47.152,	47.723,	8.444,
48.615,	49.288,	49.640,	50.484,	49.763,	50.623,	49.989,	41.296,	~2.772,
44.014,	38.883,	41.064,	47.170,	45.425,	33.195,	46.211,	39.182,	3.944,
44.560,	46.404,	41.912,	41.881,	40.903,	35.215,	34.106,	40.953,	5.382,
39.312,	12.943,	32.174,	42.784,	24.306,	35.621,	48.145,	40.372,	-;1-3.525,
49.603,	46.505,	35.753,	45.392,	38.361,	34.013,	50.594,	44.534,	755,
48.505,	35.579,	43.235,	45.488,	35.880,	42.433,	45.455,	48.641,	35.166,
37.046,	37.047,	35.650,	51.063,	36.480,	46.399,	35.786,	42.011,	8.865,
44.510,	41.047,	43.752,	45.413,	44.936,	44.335,	44.959,	44.996,	15.552,

41.641, 41.346, 37.051, 46.323, 41.642, 38.311 Y 44.564, propiedad de la firma

IVAXARGENTINAS.A.".

ARTÍCULO 20.- Manténgase en el REM el producto GASMIL/ ESPIRONOLACTONA, Certificado N° 45.245.

ARTÍCULO 30.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-015610-15-2

DISPOSICIÓN N°

150 0

fz

Dr. ROBERTO LEDE
Subdirector Nacional

A.N. S.A.T.