



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

1731

BUENOS AIRES, 22 FEB. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010014-15-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TAKEDA PHARMA S.A., solicita la corrección de la Disposición ANMAT N° 10.689/15, por la cual se cancelaron los productos inscriptos en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo los Certificados N° 56.393, 53.204, 50.286, 52.880, 46.371, 56.839, 46.565, 46.916, 47.827, 49.727, 45.655, 50.272, 42.454, 50.244, 49.791, 49.463, 48.947, 35.941, 50.086, 50.329, 48.117, 46.941, 54.919, 50.944, 41.681, 55.380, 45.857, 46.188, 52.085, 54.408, 39.352, 36.063, 49.833, 48.772, 50.238, 41.454, 55.661, 36.385, 48.768, 26.062, 54.047, 49.002, 55.094 y 48.477, de su titularidad.

Que el error involuntario detectado recae en el número de Certificado 48.117, teniendo que haber sido cancelado el producto inscripto en el REM con Certificado N° 48.177.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

1231

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto Nº 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 Nº 1490/92, y por el Decreto Nº 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 Nº 10.689/15, el que quedará redactado de la siguiente manera: "ARTÍCULO 1º.- CANCELÁNSE los Certificados Nº 56.393, 53.204, 50.286, 52.880, 46.371, 56.839, 46.565, 46.916, 47.827, 49.727, 45.655, 50.272, 42.454, 50.244, 49.791, 49.463, 48.947, 35.941, 50.086, 50.329, 48.177, 46.941, 54.919, 50.944, 41.681, 55.380, 45.857, 46.188, 52.085, 54.408, 39.352, 36.063, 49.833, 48.772, 50.238, 41.454, 55.661, 36.385, 48.768, 26.062, 54.047, 49.002, 55.094 y 48.477, propiedad de la firma TAKEDA PHARMA S.A.".



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

1731

ARTÍCULO 2º.- Manténgase en el REM el producto OMEPRAZOL SURAR PHARMA / OMEPRAZOL, Certificado N° 48.117.

ARTÍCULO 3º.- 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° 1-0047-0000-010014-15-2

DISPOSICIÓN N°

1731

fz

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