



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-05299022-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-05299022-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 ANDRÓMACO S.A.I.C.I. solicita la reinscripción del Certificado de inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) N° 39.946, que corresponde al producto de nombre comercial EUPRANDIAL / CISAPRIDE, en las formas farmacéuticas de comprimidos de 5 y 10 mg, suspensión 1mg/ml y gotas 25 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 la Disposición ANMAT N° 3435/2006, de fecha 20 de junio de 2006, en su artículo 1°, se establece que se suspende preventivamente la comercialización en todo el territorio nacional de todas las especialidades medicinales que contengan CISAPRIDE como Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA), como monodroga o en asociación con otros IFA, en sus formas farmacéuticas orales, en todas sus concentraciones y presentaciones;

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 sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Reinscríbese el Certificado inscripto en el REM N° 39.946, que corresponde al producto de nombre comercial EUPRANDIAL / CISAPRIDE, en las formas farmacéuticas de comprimidos de 5 y 10 mg, suspensión 1mg/ml y gotas 25 ml, vigencia hasta el 18/02/2027; con titularidad ejercida por la firma LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.I.C.I.

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

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; notifíquese al interesado de la presente disposición. Remítase a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-05299022-APN-DGA#ANMAT

ab