República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número: DI-2023-1254-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 13 de Febrero de 2023

Referencia: EX-2022-137680542-APN-DGIT#ANMAT

VISTO el EX-2022-137680542-APN-DGIT#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F. representante en la Argentina de RUSSIAN DIRECT INVESTMENT FUND solicita la cancelación del Certificado inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de esta Administración Nacional, bajo el Nº 59.589.

Que el Certificado N° 59.589 corresponde a la autorización condicional por el término de un año, en el contexto de pandemia COVID 19, de la especialidad medicinal denominada SPUTNIK V / GAM-COVID-VAC, de acuerdo con la DI-2022-955-APN-ANMAT#MS.

Que el referido certificado tiene vigencia hasta el 01 de febrero de 2023.

Que la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F. solicita la cancelación del Certificado N° 59.589 en los términos del artículo 8° inciso a) de la Ley N° 16.463.

Que el referido artículo, de la ley de medicamentos, en su inciso a) señala que las autorizaciones de elaboración y venta serán canceladas a pedido del titular del registro.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica tomó intervención en el ámbito de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Cancélase el Certificado de inscripción en el REM Nº 59.589 correspondiente a la especialidad medicinal denominada SPUTNIK V / GAM-COVID-VAC, bajo la titularidad de la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F. representante en la Argentina de RUSSIAN DIRECT INVESTMENT FUND, de acuerdo con lo dispuesto por el Artículo 8º, inciso a) de la Ley Nº 16.463.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, notifíquese al interesado la presente Disposición; cumplido, archívese.

rl

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.02.13 17:04:06 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.02.13 17:04:13 -03:00