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

Disposición

Número: DI-2023-1613-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 27 de Febrero de 2023

Referencia: EX-2022-131299344- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-131299344- -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 LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A. solicita la reinscripción de los Certificados inscriptos en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) N° 33.609; N° 58.639; N° 36.781; N° 58.612; N° 38.586; N° 56.969; N° 42.168; N° 58.585; N° 42.186; N° 42.178; N° 50.607; N° 42.185.

Que el Certificado N° 58.639 contiene el Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) ULIPRISTAL como monofármaco.

Que por Disposición ANMAT N° 3416, de fecha 22 de mayo 2020, se suspendió la elaboración, importación, comercialización, distribución y uso, en todo el territorio nacional de todas las especialidades medicinales que contengan el IFA ULIPRISTAL como monofármaco y en todas sus formas farmacéuticas. En el artículo 4, de dicha disposición no impide las reinscripciones de certificados de productos que contengan el IFA en cuestión.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7º de la Ley Nº 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) Nº 749/93.

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 ADMINISTRADORNACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Reinscríbense los Certificados inscriptos en el REM N° 58.639 vigencia hasta el 31/01/2028; N° 58.612 vigencia hasta el 18/01/2028; N° 38.586 vigencia hasta el 19/01/2028; N° 56.969 vigencia hasta el 08/01/2028; N° 42.168 vigencia hasta el 06/01/2028; N° 58.585 vigencia hasta el 05/01/2028; N° 42.186 vigencia hasta el 22/01/2028; N° 42.178 vigencia hasta el 06/01/2028, N° 50.607 vigencia hasta el 15/01/2028; N° 42.185 vigencia hasta el 22/01/2028; de titularidad de la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.

ARTICULO 2º. –Reinscríbense los Certificados inscripto en el REM N° 33.609 vigencia hasta el 10/01/2028 y N° 36.781 vigencia hasta el 10/01/2028; cuyo representante en el país es la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.

ARTICULO 3º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, los Certificados actualizados N° 58.612 y N° 58.585, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose las versiones anteriores.

ARTÍCULO 4º.- Practíquese la atestación correspondiente en los Certificados N° 33.609; N° 58.639; N° 36.781; N° 38.586; N° 56.969; N° 42.168; N° 42.186; N° 42.178; N° 50.607; N° 42.185, cuando se presenten acompañados de esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese; notifíquese al interesado de la presente disposición. Remítese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-131299344- -APN-DGA#ANMAT

sb

ga

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.02.27 14:27:00 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: 2023.02.27 14:27:06 -03:00