



"2016 – Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 7841

BUENOS AIRES, 20 JUL. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006640-16-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ORIENTAL FARMACEUTICA I.C.I.S.A., solicita la aprobación de la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada SEVELAMER CARBONATO O.F. / SEVELAMER CARBONATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO, SEVELAMER CARBONATO 800 mg, aprobada por Certificado N° 57.855.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del



"2016 – Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 7841

Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma ORIENTAL FARMACEUTICA I.C.I.S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SEVELAMER CARBONATO O.F. / SEVELAMER CARBONATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO, SEVELAMER CARBONATO 800 mg, la nueva presentación de venta que en lo sucesivo será: 1 frasco con 30, 60, 90, 120, 180, 270 o 360 comprimidos recubiertos.



"2016 – Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

7841

ARTICULO 2°. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 57.855, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3°. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-006640-16-2

DISPOSICIÓN N°

Jfs

7841


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