



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7330

BUENOS AIRES, 04 JUL 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006494-17-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT);
y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ASTRAZENECA S.A. solicita la reinscripción del Certificado N° 58.049, el que se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) BAJO CONDICIONES ESPECIALES.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7° de la Ley N° 16.463, la Resolución (ex MS y AS) N° 749/93 y normas complementarias.

Que a fojas 61, obra el informe de la Comisión de Registro de Medicamentos bajo Condiciones Especiales.

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 por el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Handwritten initials

Handwritten mark



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7330

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Reinscríbese el Certificado N° 58.049, el que se encuentra inscripto en el REM BAJO CONDICIONES ESPECIALES, cuyo titular es la firma ASTRAZENECA S.A. por el término de UN (1) AÑO a partir de su vencimiento.

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado mencionado en el Artículo 1º, cuando se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Hágase saber al titular del registro que para solicitar la próxima reinscripción del certificado en el REM deberá presentar el trámite con una antelación de tres (3) meses previo a su vencimiento, incluyendo un Registro de seguimiento de pacientes completo donde figure cada una de las evoluciones, así como los consentimientos informados. Deberá incluir el informe de lo acontecido internacionalmente en el período de la reinscripción.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición;



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **7 3 3 0**

gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; cumplido archívese.

es

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-006494-17-0

DISPOSICIÓN N°

sc

7 3 3 0

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