



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7338

BUENOS AIRES, 04 JUL. 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005086-17-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A. solicita la reinscripción del Certificado N° 58.013, correspondiente al producto denominado OFEV / NINTEDANIB 100 mg y 150 mg, forma farmacéutica: cápsulas blandas, 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 y la Resolución (ex MS y AS) N° 749/93.

Que según el informe de la Comisión de Especialidades Medicinales Bajo Condiciones Especiales obrante a fojas 125-127, el producto puede reinscribirse por el término de 5 años, dejando de pertenecer a la categoría de especialidades medicinales inscriptas BAJO CONDICIONES ESPECIALES.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención.

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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 7338

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Reinscribese el Certificado N° 58.013 de inscripción en el REM, correspondiente al producto denominado OFEV / NINTEDANIB 100 mg y 150 mg, forma farmacéutica: cápsulas blandas, cuyo representante en el país es la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A. por el término de CINCO (5) AÑOS a partir del 25 de julio de 2017.

ARTÍCULO 2º.- Establécese que el Certificado N° 58.013 en lo sucesivo dejará de estar inscripto en el REM BAJO CONDICIONES ESPECIALES.

ARTÍCULO 3º.- Practíquense las atestaciones correspondientes en el Certificado mencionado en los Artículos 1º y 2º, cuando se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-005086-17-5

DISPOSICIÓN N°

fes

7338


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
ANMAT