



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-003823-18-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003823-18-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO LKM S.A. solicita la reinscripción de los Certificados inscriptos en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) Nros. 54.451, 54.452 y 54.453.

Que los Certificados fueron presentados en los términos establecidos en el Artículo 7° de la Ley N° 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) N° 749/93.

Que el Certificado N° 54.453 contiene el Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) NIMESULIDA como monodroga.

Que por Disposición ANMAT N° 4430 de fecha 02 de Septiembre de 2009 se suspendió la comercialización y uso en todo el territorio nacional de todas las especialidades medicinales que contengan NIMESULIDA como Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) solo o en asociación, en todas sus formas farmacéuticas.

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.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Reinscríbense los Certificados en el REM Nros. 54.451, 54.452 y 54.453, cuyo titular es la firma LABORATORIO LKM S.A. por el término de CINCO (5) AÑOS a partir de la fecha de vencimiento.

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en los Certificados mencionados en el Artículo 1°, cuando se presenten acompañados de la presente disposición.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-003823-18-1