



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

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0000-015830-17-6

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-015830-17-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

#### **CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma CRAVERI S.A.I.C. solicita la reinscripción de los Certificados de inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) Nros. 46.695, 56.960, 36.684, 54.255 y 36.699.

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 el Certificado N° 46.695, correspondiente a la Especialidad Medicinal denominada NIMESULIDA CRAVERI, contiene el Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) NIMESULIDA.

Que por Disposición ANMAT N° 4.430/09 se suspendió la elaboración, 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 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.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Reinscríbense los Certificados de inscripción en el REM Nros. 46.695, 56.960, 36.684, 54.255 y 36.699, cuyo titular es la firma CRAVERI S.A.I.C. por el término de CINCO (5) AÑOS a partir de la fecha de su vencimiento.

ARTÍCULO 2°.- Establécese que la elaboración, comercialización y uso en todo el territorio nacional de la especialidad medicinal autorizada por el Certificado N° 46.695 se encuentra suspendida, en virtud de la Disposición ANMAT N° 4.430/09.

ARTÍCULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en los Certificados mencionados en el Artículo 1°, cuando se presenten acompañados de esta Disposición.

ARTÍCULO 4°.- 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° 1-0047-0000-015830-17-6