



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-003910-17-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003910-17-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por la DI-2018-2305-APN-ANMAT#MSYDS se cancelaron certificados inscriptos en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la firma SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A. en los términos del Artículo 8°, Inciso a) de la Ley N° 16.463.

Que en el referido acto administrativo se detectaron errores involuntarios respecto de la solicitud efectuada por la firma titular de los registros.

Que lo peticionado consistía en la cancelación total del Certificado inscripto en el REM N° 40.073 y la cancelación de determinadas formas farmacéuticas y concentraciones para los Certificados Nros. 19.002, 15.861, 35.189, 11.069, 25.849, 35.468, 37.982, 31.534, 31.535, 14.359, 9.418, 19.741, 7.002, 35.964, 27.336 y 34.245.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo N° 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto N° 1759/72 (t.o. 2017).

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Déjase sin efecto en todas sus partes y alcances la DI-2018-2305-APN-ANMAT#MSYDS.

ARTÍCULO 2°.- CANCELASE el Certificado de inscripción en el REM N° 40.073, cuyo titular es la firma SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A., en los términos del Artículo 8°, Inciso a) de la Ley N° 16.463.

ARTÍCULO 3°.- CANCELANSE las siguientes formas farmacéuticas y concentraciones que a continuación se detallan: comprimidos de 5 mg para DELTISONA, Certificado N° 19.002; solución inyectable de 5 mg / ml para AMPLIACTIL 0,5 %, Certificado N° 15.861; solución inyectable para CALCIPARINE 0,2, CALCIPARINE 0,3, CALCIPARINE 0,8 y CALCIPARINE 1, Certificado N° 35.189; jarabe expectorante y crema para FENERGAN, y jarabe expectorante para FENERGAN CON CODEÍNA, Certificado N° 11.069; solución inyectable de 5 mg / ml para FLAGYL, Certificado N° 25.849; cápsulas de 100 mg para LADOGAL 100, Certificado N° 35.468; cápsulas para LASILACTON 100/20, Certificado N° 37.982; comprimidos para LASIRIDE, Certificado N° 31.534; solución inyectable para LASIX 250, y solución inyectable para LASIX 40 mg / 4 ml, Certificado N° 31.534; comprimidos de 500 mg para LASIX 500, Certificado N° 31.534; cápsulas con microgránulos de liberación lenta para LASIX TA 30 y LASIX TA 60, Certificado N° 31.535; comprimidos para NICOTIBINA 100, Certificado N° 14.359; supositorios de 1 g, 300 mg y 0,5 g para NOVALGINA ADULTOS, NOVALGINA INFANTIL y NOVALGINA NIÑOS, respectivamente, Certificado N° 9.418; comprimidos para PEN ORAL 0,5 g, PEN ORAL 1 g y PEN ORAL BRONQUIAL 1.200.000, Certificado N° 19.741; jarabe extemporáneo para PEN ORAL BRONQUIAL 10.000.000 y polvo para suspensión extemporánea para PEN ORAL, Certificado N° 19.741; linimento para ROTALIL 5 %, Certificado N° 7.002; grageas para RIFINAH 300, Certificado N° 35.964; colutorio para RIFOCINA COLUTORIO e inyectable para RIFOCINA PEDIÁTRICA 125, Certificado N° 27.336; y grageas para TRENAL 100, Certificado N° 34.245; cuyo titular es la firma SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A., dentro de los alcances del Artículo 8°, Inciso a) de la Ley N° 16.463.

ARTÍCULO 4°.- Practíquese la atestación correspondiente en los Certificados mencionados en el Artículo 3°, cuando se presenten acompañados de la disposición.

ARTÍCULO 5°.- Regístrese, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente disposición; envíese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-003910-17-8