



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 6491

BUENOS AIRES,

21 JUN. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005462-16-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ASOFARMA S.A.I. y C., solicita la aprobación nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada LEBRINA / FINGOLIMOD CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULA DURA, FINGOLIMOD (COMO FINGOLIMOD CLORHIDRATO 0,56 mg) 0,5 mg, aprobada por Certificado N° 57.773.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del

VP
WA
[Signature]



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 6491

Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma ASOFARMA S.A.I.C. y C., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada LEBRINA / FINGOLIMOD CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULA DURA, FINGOLIMOD (COMO FINGOLIMOD CLORHIDRATO 0,56 mg) 0,5 mg, la nueva presentación de venta que en lo sucesivo será: Envases que contienen 28 cápsulas duras (4 blisters por 7 unidades cada uno). Envases que contienen 28 cápsulas duras (2 blisters por 14 unidades cada uno).

VP
WD
N



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

6491

ARTICULO 2º. - Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 57.773 consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-005462-16-1

DISPOSICIÓN N°

6491

Jfs

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

VP

VP