



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

**DISPOSICIÓN N° 6210**

**BUENOS AIRES, 08 JUN. 2017**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002674-16-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma PFIZER S.R.L. solicita la reinscripción del Certificado N° 57.377, inscripto "BAJO CONDICIONES ESPECIALES" en el Registro de Especialidades Medicinales (REM).

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7° de la Ley N° 16.463, la Resolución (ex MS y AS) N° 749/93 y normas complementarias.

Que a fojas 148, obra el informe de la Comisión de Registro de Medicamentos bajo Condiciones Especiales.

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.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **6210**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Reinscríbese el Certificado N° 57.377, inscripto "BAJO CONDICIONES ESPECIALES" en el REM, cuyo titular es la firma PFIZER S.R.L. por el término de UN (1) AÑO a partir de su vencimiento.

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado mencionado en el Artículo 1º, cuando se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Hágase saber al titular del registro que para solicitar la próxima reinscripción del certificado en el REM deberá presentar el trámite con una antelación de tres (3) meses previo a su vencimiento acompañado de los resultados del Plan de Eficacia y Efectividad separados del Plan de Seguridad (Plan de Gestión de Riesgo) según la Disposición ANMAT N° 5358/12 de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.

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° 1-0047-0000-002674-16-5

DISPOSICIÓN N°  
SC

**6210**

2

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



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **6212**

BUENOS AIRES, **08 JUN. 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-004388-14-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma RENALIFE S.A. solicita MODIFICACION DE REGISTRO DE FAMILIA DE PRODUCTOS MEDICOS (CLASE IV).

Que a los fines de dar trámite a los presentes actuados se citó a la firma recurrente para que cumplimentara los recaudos exigidos por el área interviniente.

Que habiendo transcurrido 60 (sesenta) días de inactividad, el Departamento de Mesa de Entradas citó nuevamente a la firma recurrente, por un plazo de 30 (treinta) días bajo el apercibimiento contenido en el Artículo 1º inc. e), Apartado 9 de la Ley Nacional de Procedimientos Administrativos Nº 19.549.

Que habiendo transcurrido el plazo legal sin que la firma recurrente impulsara las actuaciones de manera efectiva, corresponde declarar la caducidad del procedimiento incoado y disponer el archivo de los presentes actuados.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **6212**

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el 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.- Declárese la caducidad de los presentes actuados incoados por la firma RENALIFE S.A.

ARTICULO 2º.- Dispónese el archivo de los actuados.

ARTICULO 3º.-Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole 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° 1-47-0000-004388-14-7

DISPOSICION N°

**6212**

C.g.

**Dr. ROBERTO LEBE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.