

Ministerio de Salud Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN Nº 1777

BUENOS AIRES,

26 MAR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-019045-07-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones FADA PHARMA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal denominada FADA RIMONABANT, la que será elaborada en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los Decretos 9763/64, 1890/92 y 150/92, y normas complementarias.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos, aconseja denegar la autorización solicitada por contener el producto mencionado en su formulación el principio activo RIMONABANT cuya comercialización y expendio en todo el país fue suspendida por Disposición –ANMAT- Nº 6238/2008.



Ŋ,



DISPOSICIÓN Nº

9777

Ministerio de Salud Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos A.N.M.A.7.

Que asimismo la aludida Disposición en su artículo 3º estableció la suspensión de todas las actuaciones iniciadas y pendientes de resolución en las que se haya solicitado el registro de especialidades medicinales que contengan el aludido principio activo.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y del Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Deniégase la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial FADA RIMONABANT y nombre/s genérico/s RIMONABANT, de la firma FADA PHARMA S.A., por los argumentos expuestos en el considerando de la presente.



Ŝ



DISPOSICIÓN Nº 1777

Ministerio de Salud Secretaría de Políticas. Regulación e Institutos A.N.M.A.7.

ARTICULO 2º - Hágase saber al interesado que podrá interponer recurso de reconsideración y/o alzada debidamente fundados dentro del término de diez (10) o quince (15) días de notificada la presente, en los términos de lo establecido por los artículos 84 y 94 y sgtes. del Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991) reglamentario de la Ley de Procedimientos Administrativos Nº 19.549.

ARTICULO 3º. - Anótese. Gírese; al Departamento de Registro a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº: 1-0047-0000-019045-07-8

DISPOSICIÓN Nº: 1777

Dr. OTTO A. ORSINGHER SUB-INTERVENTOR A.N.M.A.T.

H