



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2534

BUENOS AIRES, 15 MAR 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002157-14-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CAIF COMPAÑÍA ARGENTINA DE INVESTIGACIONES FARMACÉUTICAS S.A. solicita la reinscripción del Certificado de inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) N° 57.031, inscripto "Bajo Condiciones Especiales".

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 por expediente N° 1-0047-0000-001508-15-4 se solicitó la reinscripción del aludido certificado para el período del 5 de marzo de 2015 al 5 de marzo de 2016, autorizándose erróneamente la reinscripción por el período de CINCO (5) AÑOS, por Disposición ANMAT N° 5698/15.

Que por tratarse de un registro inscripto "Bajo Condiciones Especiales" corresponde reinscribirlo por el período de UN (1) AÑO.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2534

Que dicho error se considera subsanable dejando sin efecto en todas sus partes y alcances la Disposición ANMAT N° 5698/15.

Que la Coordinación de la Comisión de Registros Especiales de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos a fojas 117-118 se expidió favorablemente reinscribiendo el certificado en cuestión por el periodo de DOS (2) AÑOS.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

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° 1490/92, y por el Decreto N° 101/15, de fecha 16 de diciembre de 2015.

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 Disposición ANMAT N° 5698/15.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2534

ARTÍCULO 2º.- Reinscríbese el Certificado de inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) N° 57.031, inscripto "Bajo Condiciones Especiales", cuyo titular es la firma CAIF COMPAÑÍA ARGENTINA DE INVESTIGACIONES FARMACÉUTICAS S.A., hasta el 5 de marzo de 2016.

ARTÍCULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado mencionado en el Artículo 2º, cuando se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4º.-Tómase conocimiento del informe técnico emitido por la Coordinación de la Comisión de Registros Especiales obrante a fojas 117 - 118.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-002157-14-6

DISPOSICIÓN N° 2534

fz

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