



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

DISPOSICIÓN Nº **2915**

BUENOS AIRES, **28 MAR 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-001432-12-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 , y normas complementariás.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos, aconseja denegar la autorización solicitada por los siguientes motivos: falta la evidencia de comercialización.

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



DISPOSICIÓN Nº **2915**

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y del Decreto 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- 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 NEOBES y nombre/s genérico/s , de la firma PRODUMEDIX INTERNACIONAL S. A., en razón de no cumplir con la Evidencia de Comercialización.

ARTICULO 2º- Regístrese. Gírese; a la; Dirección de Gestión de Información Técnica 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:1-0047-0000-001432-12-5

DISPOSICIÓN Nº: **2915**

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