



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-003640-17-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003640-17-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INVESTI FARMA S.A. solicita la reinscripción de los Certificados inscriptos en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) N° 40.188 – CIMETIDINA; N° 46.095 – ÁCIDO SALICÍLICO; N° 40.232 – ENALAPRIL; N° 50.204 – QUINAPRIL; N° 46.135 – IF-4182; N° 46.137 – COTRIMOXAL FORTE; N° 46.147 - BUDEFARMA y N° 40.341 – PRAZOSIN.

Que los Certificados fueron presentados en los términos establecidos en el Artículo 7° de la Ley N° 16.453 y la Resolución (ex MS y AS) N° 749/93.

Que el Certificado N° 46.135 – IF-4182 contiene el Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) NIMESULIDA en asociación.

Que por Disposición ANMAT N° 4430 de fecha 02 de Septiembre de 2009 se suspendió la comercialización y uso en todo el territorio nacional de todas las especialidades medicinales que contengan NIMESULIDA como Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) solo o en asociación, en todas sus formas farmacéuticas.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han 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 sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Reinscríbense los Certificados inscriptos en el REM N° 40.188 – CIMETIDINA vigencia hasta el 03/04/2022; N° 46.095 – ÁCIDO SALICÍLICO vigencia hasta el 04/04/2022; N° 40.232 – ENALAPRIL vigencia hasta el 13/04/2022; N° 50.204 – QUINAPRIL vigencia hasta el 19/04/2022; N° 46.135 – IF-4182 vigencia hasta el 23/04/2022; N° 46.137 – COTRIMOXAL FORTE vigencia hasta el 23/04/2022; N° 46.147 - BUDEFARMA vigencia hasta el 29/04/2022 y N° 40.341 – PRAZOSIN vigencia hasta el 29/04/2022; de titularidad de la firma INVESTI FARMA S.A.

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en los Certificados mencionados en el Artículo 1°, cuando se presenten acompañados de esta disposición.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente disposición. Remítase a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-003640-17-5