



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-007347-16-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-007347-16-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma T.R.B. PHARMA S.A. solicita la reinscripción del Certificado de inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) N° 39.097, correspondiente al producto de nombre comercial SINAXIAL / MONOSIALOGLANGLIÓSIDO PORCINO, Inyectable.

Que el trámite fue iniciado en tiempo y forma de acuerdo con lo establecido por el Artículo 7° de la Ley N° 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) N° 749/93.

Que toman intervención el Programa de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, el Departamento de Farmacología, la Coordinación de la Comisión de Medicamentos Inscriptos Bajo Condiciones Especiales y la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos.

Que como consecuencia de la intervención de las distintas áreas la firma titular del registro aportó documentación referida al producto en cuestión, el que reviste la condición de producto comercializado.

Que concluido el trámite de reinscripción se procederá a evaluar la finalidad terapéutica del producto SINAXIAL / MONOSIALOGLANGLIÓSIDO PORCINO, inyectable, en los términos del artículo 8° de la Ley N° 16.643 y demás normas complementarias vigentes.

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 sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Reinscríbese el Certificado de inscripción en el REM N° 39.097, correspondiente al producto denominado SINAXIAL / MONOSIALOGLANGLIÓSIDO PORCINO, vigencia hasta el 11/06/2021; de titularidad de la firma T.R.B. PHARMA S.A.

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado mencionado en el Artículo 1°, cuando se presente acompañado de esta disposición.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; hecho remítase al INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS - Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos; Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-007347-16-8