



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-70738730- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-70738730- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO DOSA S.A. solicita la reinscripción del Certificado inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) N° 52.495

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 el Certificado N° 52.495 contiene el Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) SIBUTRAMINA como monofármaco.

Que por Disposición ANMAT N° 6533, de fecha 26 de Octubre de 2010, se suspendió la elaboración, importación, comercialización, distribución y uso, en todo el territorio nacional de todas las especialidades medicinales que contengan el IFA SIBUTRAMINA como monofármaco o en asociación y en todas sus formas farmacéuticas.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado la 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 inscripto en el REM N° 52.495 vigencia hasta el 28/10/2025; de titularidad de la firma LABORATORIO DOSA 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; notifíquese al interesado de la presente disposición. Remítase a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2020-70738730- -APN-DGA#ANMAT