

ANMAT

У

DISPOSICIÓN Nº

5 5 7 5

BUENOS AIRES,

2 0 MAYO 2016

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-009467-15-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT);

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. solicita la reinscripción del Certificado de inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) N° 34.982, forma farmacéutica: gel, solución en aerosol y parche transdérmico.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7º de la Ley Nº 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) Nº 749/93.

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 Nº 1490/92, y por el Decreto Nº 101/15, de fecha 16 de diciembre de 2015.





Ministerio de Salud Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

5 5 7 5

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Reinscríbase el Certificado de inscripción en el REM N° 34.982, forma farmacéutica: gel, solución en aerosol y parche transdérmico, cuyo representante en el país es la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. por el término de CINCO (5) AÑOS a partir de la fecha de su inscripción o de la última reinscripción.

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado mencionado en el Artículo 1º, cuando se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Registrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por el Departamento de Mesa de Entradas notifiquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-009467-15-3

DISPOSICIÓN Nº

dlm ç

5 5 7 5

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

2

