



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-008603-11-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008603-11-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO FELIPE BAJER S.A.I.C. solicita la reinscripción del Certificado inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) N° 53.044.

Que el Certificado fue presentado en los términos establecidos en el Artículo 7° de la Ley N° 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) N° 749/93.

Que el Certificado N° 53.044 contiene el Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) CISAPRIDE como monodroga o asociada a otros principios activos.

Que por Disposición ANMAT N° 3435 de fecha 20 de Junio de 2006 se suspendió preventivamente el registro, la elaboración, comercialización, distribución y dispensación de las especialidades medicinales que contengan CISAPRIDE, como monodroga o asociada a otros principios activos, cuya forma de administración sea por vía oral, con excepción de la forma farmacéutica gotas pediátricas con una concentración no mayor a 1 mg/ml.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado intervención.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490 del 20 de agosto de 1992 y por el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Reinscríbese el Certificado en el REM N° 53.044, cuyo titular es la firma LABORATORIO FELIPE BAJER S.A.I.C. por el término de CINCO (5) AÑOS a partir de la fecha de vencimiento.

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

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-008603-11-9