



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-000968-17-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-000968-17-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.I.C.I. solicita la reinscripción de los Certificados inscriptos en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) Nros. 39.923 y 39.946.

Que los Certificados fueron presentados 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° 39.946 en la forma farmacéutica gotas 5 mg / ml, suspensión y comprimidos, contiene el Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) CISAPRIDA, como monodroga.

Que por Disposición ANMAT N° 3435 de fecha 20 Junio de 2006 se suspendió preventivamente el registro, la elaboración, comercialización, distribución y dispensación de las especialidades medicinales que contengan CISAPRIDA, 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°.- Reinscríbense los Certificados inscriptos en el REM Nros. 39.923 y 39.946, cuyo titular es la firma LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.I.C.I. por el término de CINCO (5) AÑOS a partir de la fecha de vencimiento.

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en los Certificados mencionados en el Artículo 1°, cuando se presenten acompañados 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° 1-0047-0000-00968-17-0