



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-001358-16-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001358-16-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CRAVERI S.A.I.C. solicita la reinscripción del Certificado inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) N° 49.512.

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° 49.512 contiene el Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) SIBUTRAMINA, como monofármaco o en asociación.

Que por Disposición ANMAT N° 6533 del 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 Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) SIBUTRAMINA como monofármaco o en asociación y en todas sus formas farmacéuticas.

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° 49.512, cuyo titular es la firma CRAVERI 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° 1-0047-0000-001358-16-8