



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-005888-16-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005888-16-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A. solicita la reinscripción de los Certificados Nros. 49.682 y 56.288 inscriptos en el Registro de Especialidades Medicinales (REM).

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° 49.682 contiene el Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) SIBUTRAMINA como monodroga.

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 ingrediente farmacéutico activo (IFA) SIBUTRAMINA como monofármaco o en asociación y en todas sus formas farmacéuticas.

Que la Dirección de Gestión de Información 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 1º.- Reinscríbense los Certificados Nros. 49.682 y 56.288 inscriptos en el REM, cuyo titular es la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A. por el término de CINCO (5) AÑOS a partir de la fecha de su vencimiento.

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en los Certificados mencionados en el Artículo 1º, cuando se presenten acompañados de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- 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° 1-0047-0000-005888-16-4