



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-001330-12-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001330-12-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal denominada LAGOSA KAPSELN, la que será elaborada en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 , y normas complementarias.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos, aconseja denegar la autorización solicitada por los siguientes motivos: No cumple con la definición de Especialidad Medicinal.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Deniégase la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial LAGOSA KAPSELN y nombre/s genérico/s , de la firma LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A., en razón de no cumplir con la definición de Especialidad Medicinal.

ARTICULO 2º - Anótese. Gírese; a la Direccion Gestion de Informacion Tecnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-001330-12-2

rl