



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-117403413-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-117403413-APN-DGA#ANMAT 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° 46.695.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7° de la Ley N° 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) N° 749/93.

Que el Certificado N° 46.695 contiene el Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) NIMESULIDA como monofármaco.

Que por Disposición ANMAT N° 4430, de fecha 02 de septiembre de 2009, se suspendió la elaboración, importación, comercialización, distribución y uso, en todo el territorio nacional de todas las especialidades medicinales que contengan el IFA NIMESULIDA como monofármaco o en asociación y en todas sus formas farmacéuticas.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado la intervención en el ámbito de su competencia.

Que se actúa en virtud a las atribuciones 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:

ARTÍCULO 1°.- Reinscríbese el Certificado inscripto en el REM N° 46.695 vigencia hasta el 09/12/2027; de titularidad de la firma CRAVERI S.A.I.C.

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

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; notifíquese al interesado de la presente disposición. Remítase a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-117403413-APN-DGA#ANMAT

sb

Mbv