Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 6783

BUENOS AIRES, 04 OCT 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-005737-03-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones NOVARTIS ARGENTINA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal denominada COMFORT PLUS, 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 el Departamento de Registro, aconseja denegar la autorización solicitada por los siguientes motivos: falta la evidencia de comercialización.

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

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 6783

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y del Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR 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 COMFORT PLUS y nombre/s genérico/s N/C, de la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., en razón de no cumplir con la Evidencia de Comercialización.

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

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-005737-03-4

DISPOSICIÓN Nº: 6783

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.