



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

DISPOSICIÓN N° 31132

BUENOS AIRES, 07 OCT. 2016

VISTO el expediente n° 1-47-10931-14-8, del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por los actuados citados en el VISTO la firma RAYMOS S.A.C.I. solicita la autorización de nuevas presentaciones de venta para la especialidad medicinal autorizada por Certificado N° 28.509.

Que lo solicitado se encuentra previsto en el marco de la Disposición N° 855/89 de la ex S.R. y C., la Ley N° 16.463 y el Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que a fs. 1/32 la solicitante presenta la documentación correspondiente.

Que de acuerdo al informe técnico emitido por la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, las nuevas presentaciones de venta propuestas en envases con 90 y 120 cápsulas (éste último para Uso Hospitalario Exclusivo) no resultan aceptables teniendo en cuenta que se encuentran autorizados para la venta al público envases que contienen 20, 30, 40, 50, 60, 80, 100 y 200 cápsulas (éste último para Uso Hospitalario Exclusivo).



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

DISPOSICIÓN N° 11132

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Deniégase a la firma RAYMOS S.A.C.I. la solicitud de autorización de nuevas presentaciones de venta correspondiente a envases con 90 y 120 cápsulas (éste último para Uso Hospitalario Exclusivo) para la especialidad medicinal autorizada por Certificado N° 28.509, por las razones expuestas en el considerando de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.- Notifíquese a la firma RAYMOS S.A.C.I. que podrá interponer recurso de reconsideración y/o alzada, en el término de diez (10) y/o quince (15) días, respectivamente, contados a partir del día siguiente al de la notificación de la presente disposición, de acuerdo con lo previsto en los artículos 84 y 94 del Decreto N° 1759/72 (t.o. 1991), reglamentario de la Ley N° 19.549.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la



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

DISPOSICIÓN N° 11132

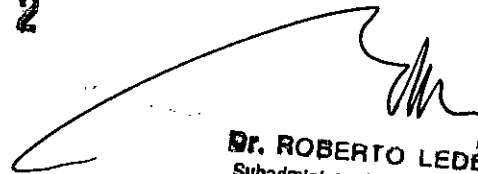
presente disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-10931-14-8

DISPOSICIÓN N°

11132

JW


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.