



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

DISPOSICIÓN Nº 11163

BUENOS AIRES, 07 OCT 2016

VISTO el expediente nº 1-47-9955-14-7 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por los actuados citados en el VISTO la firma BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATINAL GmbH, Ingelheim am Rhein, Alemania, representada por BOEHRINGER INGELHEIM S.A., solicita la autorización de nuevas presentaciones de venta para la especialidad medicinal autorizada por Certificado Nº 15.263.

Que lo solicitado se encuentra previsto en el marco de la Disposición Nº 855/89 de la ex S.R. y C., la Ley Nº 16.463 y el Decreto Nº 150/92 (t.o. 1993).

Que a fs. 1/37 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 6, 8, 24 y 200 comprimidos recubiertos (éste último para Uso Hospitalario exclusivo) y envases dispenser con 30, 40, 50, 60 y 100 comprimidos recubiertos, para la especialidad medicinal autorizada por Certificado nº 15.263, no resultan aceptables, teniendo en cuenta que se encuentran autorizados para la venta al público envases que contienen 5, 10,

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]



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

DISPOSICIÓN Nº = 11163

12, 20, 40, 50, 60, 100, 200, 250 y 500 comprimidos recubiertos (siendo los dos últimos para Uso Hospitalario exclusivo).

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 Nº 1490/92 y el Decreto Nº 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 BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATINAL GmbH, Ingelheim am Rhein, Alemania, representada por BOEHRINGER INGELHEIM S.A. la solicitud de autorización de nuevas presentaciones de venta correspondiente a envases con 6, 8, 24 y 200 comprimidos recubiertos (éste último para Uso Hospitalario exclusivo) y envases dispenser con 30, 40, 50, 60 y 100 comprimidos recubiertos para la especialidad medicinal autorizada por Certificado Nº 15.263, por las razones expuestas en el considerando de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.- Notifíquese a la firma BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATINAL GmbH, Ingelheim am Rhein, Alemania, representada por BOEHRINGER INGELHEIM S.A. que podrá interponer recurso de



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

DISPOSICIÓN N° **11163**

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

Expediente n° 1-47-9955-14-7

DISPOSICIÓN N°

11163


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