



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

11 494

BUENOS AIRES, 18 OCT. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-004747-16-0 Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A., solicita la cancelación del Certificado de inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) N° 53.084, y del producto de uso odontológico denominado AFTONA / HIALURONATO SÓDICO AL 0,5 % P/V, autorizado mediante Disposición ANMAT N° 0913/03.

Que lo solicitado encuadra dentro de los alcances del Artículo 8°, Inciso a) de la Ley N° 16.463.

Que la especialidad medicinal inscripta bajo el Certificado N° 53.084, reviste la condición de No Comercializada en el Vademécum Nacional de Medicamentos (VNM).

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica emite su informa técnico favorable.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 11 494

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490 del 20 de Agosto de 1992 y por el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Cancélanse el Certificado de inscripción en el REM N° 53.084 y el producto odontológico autorizado mediante Disposición ANMAT N° 0913/03, cuyo titular es la firma IVAX ARGENTINA S.A., de acuerdo con lo dispuesto por el Artículo 8º, inciso a) de la Ley N° 16.463.

ARTÍCULO 2º.- Actualízase en el Vademécum Nacional de Medicamentos.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-004747-16-0

DISPOSICIÓN N°

11 494

vs


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