



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 11608

BUENOS AIRES, 19 OCT. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012422-16-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER S.A. solicita la reinscripción de los Certificados de inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de las especialidades medicinales N° 45.519, N° 34.470 (formas farmacéuticas: crema vaginal y comprimidos vaginales) y N° 39.723.

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 la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

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

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:

Handwritten signatures and initials:
lls
A-110
A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

11608

ARTÍCULO 1º.- Reinscríbese el Certificado de inscripción en el REM de la especialidad medicinal N° 45.519, cuyo titular es la firma BAYER S.A. por el término de CINCO (5) AÑOS a partir de la fecha de su inscripción o de la última reinscripción.

ARTÍCULO 2º.- Reinscríbanse los Certificados de inscripción en el REM de las especialidades medicinales N° 34.470 (formas farmacéuticas: crema vaginal y comprimidos vaginales) y N° 39.723, cuyo representante en el país es BAYER S.A. por el término de CINCO (5) AÑOS a partir de la fecha de su inscripción o de la última reinscripción.

ARTÍCULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en los Certificados mencionados en el Artículo 1º y 2º, cuando se presenten acompañados de la copia autenticada de la presente Disposición.

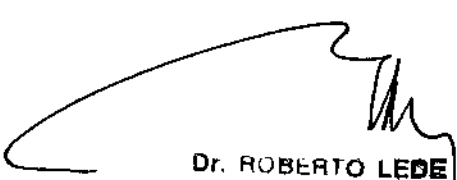
ARTÍCULO 4º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-012422-16-6

DISPOSICIÓN N°

11608

fes


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