



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 11706

BUENOS AIRES, 20 OCT. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011707-16-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT);
y

CONSIDERANDO:

Qué por las presentes actuaciones la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I., solicita la cancelación de la forma farmacéutica SOLUCIÓN INYECTABLE en sus concentraciones de 135 mcg/ml y 180 mcg/ml en envases con 1 y 4 viales; 135 mcg/0,5 ml en envases con 1 y 4 jeringas prellenadas; 135 mcg/0,5 ml y 180 mcg/0,5 ml en envases con 1 y 4 autoinyectores, del Certificado de inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) N° 50.100.

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

Que el producto antes mencionado reviste la condición de No Comercializado en el Vademécum Nacional de Medicamentos (VNM).

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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

11706

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- CANCELÁSE la forma farmacéutica SOLUCIÓN INYECTABLE en sus concentraciones de 135 mcg/ml y 180 mcg/ml en envases con 1 y 4 viales; 135 mcg/0,5 ml en envases con 1 y 4 jeringas prellenadas; 135 mcg/0,5 ml y 180 mcg/0,5 ml en envases con 1 y 4 autoinyectores, del Certificado de inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) N° 50.100, cuyo titular es la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I., 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 (VNM).

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° 1-0047-0000-011707-16-5

DISPOSICIÓN N°

vs

11706


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