



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-83651698-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-83651698-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma KLONAL S.R.L. solicita la reinscripción de los Certificados de inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) Nros. 55.255 – SANAKLON, 48.195 – RITROPRIM, 57.565 – ROVESTOR, 51.768 – RAMIPRIL KLONAL y 51.771 – RAMIPRIL D KLONAL.

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 por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION

ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

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 sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Reinscríbense los Certificados de inscripción en el REM N° 55.255 – SANAKLON vigencia hasta el 30/10/2024; N° 48.195 – RITROPIM vigencia hasta el 20/10/2024; N° 57.565 – ROVESTOR vigencia hasta el 31/10/2024; N° 51.768 – RAMIPRIL KLONAL vigencia hasta el 12/10/2024 y N° 51.771 – RAMIPRIL D KLONAL vigencia hasta el 12/10/2024; de titularidad de la firma KLONAL S.R.L.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en los Certificados Nros. 55.255, 48.195, 51.768 y 51.771, cuando se presenten acompañados de esta disposición.

ARTICULO 3°.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 57.565, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente disposición. Remítase a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-83651698-APN-DGA#ANMAT