



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

DISPOSICIÓN Nº **6549**

BUENOS AIRES, 12 SEP 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-005044-07-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ELISIUM S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal denominada LE 1013, la que será elaborada en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92, y normas complementarias.

Que la Dirección de Evaluación y Registros de Medicamentos (ex DEM), aconseja denegar la autorización solicitada por los siguientes motivos: No cumple con lo establecido en la reglamentación vigente.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.



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

DISPOSICIÓN Nº **6549**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y del Decreto 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Deniégase la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial LE 1013 y nombre/s genérico/s CAFEINA, de la firma ELISIUM S.A., en razón de no cumplir con la definición de Especialidad Medicinal.

ARTICULO 2º - Anótese. Gírese al Departamento de Registro a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-005044-07-7

DISPOSICIÓN Nº: **6549**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.