República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-9014-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 3 de Septiembre de 2018

Referencia: 1-0047-0000-005661-18-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005661-18-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CRAVERI S.A.I.C. solicita la reinscripción de los Certificados inscriptos en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) Nros. 47.046, 47.026, 47.050, 47.077 y 54.583.

Que los Certificados fueron presentados en los términos establecidos en el Artículo 7º de la Ley Nº 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) Nº 749/93.

Que el Certificado N° 47.046 contiene el Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) NIMESULIDA, solo o en asociación.

Que por Disposición ANMAT N° 4430 de fecha 02 de Septiembre de 2009 se suspendió la comercialización y uso en todo el territorio nacional de todas las especialidades medicinales que contengan NIMESULIDA como Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) solo o en asociación, en todas sus formas farmacéuticas.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención.

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 1°.- Reinscríbense los Certificados en el REM Nros. 47.046, 47.026, 47.050, 47.077 y 54.583, cuyo titular es la firma CRAVERI S.A.I.C. por el término de CINCO (5) AÑOS a partir de la fecha de vencimiento.

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en los Certificados mencionados en el Artículo 1°, cuando se presenten acompañados de la presente disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-005661-18-2

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.09.03 18:02:31 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.09.03 18:02:38 -03'00'