



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-62664408-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-62664408- -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 LABORATORIOS CETUS S.R.L. solicita la reinscripción del Certificado de inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) N° 49.745.

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 el Certificado N° 49.745 corresponde al producto de nombre comercial FAGOLIP que contiene como Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) SIBUTRAMINA en la forma farmacéutica de cápsulas duras de 10 y 15 mg.

Que por Disposición ANMAT N° 6533/10 de fecha 26 de octubre de 2010 se suspende la importación IFA SIBUTRAMINA y la elaboración, importación, comercialización, distribución y uso, en todo el territorio nacional, de todas las especialidades medicinales que contengan como monofármaco o en asociación y en todas sus formas farmacéuticas.

Que el producto FAGOLIP se encuentra en la condición de producto no comercializado.

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°.- Reinscríbese el Certificado inscripto en el REM N° 49.745 vigencia hasta el 24/07/2026; con titularidad de la firma LABORATORIOS CETUS S.R.L.

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado mencionado en el Artículo 1°, cuando se presente acompañado de esta disposición.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; notifíquese al interesado de la presente disposición. Remítase a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2021-62664408-APN-DGA#ANMAT

ga