



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2024-51182421-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2024-51182421-APN-DGA#ANMAT; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CRAVERI S.A.I.C. solicita la reinscripción de los Certificados de inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) N° 47.985; N° 47.986 y N° 43.455, el último corresponde al producto de nombre comercial CISAPRIDA CRAVERI / CISAPRIDA en la forma farmacéutica comprimido.

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° 43.455 contiene en su formulación el Ingrediente Farmacéutico Activo CISAPRIDA.

Que por Disposición N° 3435/2006 se suspende preventivamente el registro, la elaboración, comercialización, distribución y dispensación de las especialidades que contengan CISAPRIDA, como monodroga o asociada a otros principios activos, cuya forma de administración sea por vía oral.

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;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Reinscríbense los Certificados de inscripción en el REM N° 47.985 vigencia hasta el 17/06/2029; N° 47.986 vigencia hasta el 17/06/2029 y N° 43.455 vigencia hasta el 21/06/2029; de titularidad de la firma CRAVERI S.A.I.C.

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

ARTÍCULO 3°.- Notifíquese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2024-51182421-APN-DGA#ANMAT

sb