



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-09032152- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-09032152- -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 TUTEUR S.A.C.I.F.I.A. solicita la reinscripción del Certificado N° 58.967, correspondiente a la especialidad medicinal denominada ORPHACOL / ACIDO COLICO, en la forma farmacéutica de Cápsulas Duras por 50 y 250 mg; que se encuentra inscripta en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de esta Administración Nacional, “BAJO CONDICIONES ESPECIALES”.

Que lo solicitado encuadra en los términos de lo establecido por el Artículo 7° de la Ley N° 16.463.

Que según el IF-2021-13837893-APN-DERM#ANMAT del SERVICIO DE REGISTRO BAJO CONDICIONES ESPECIALES de la DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN Y REGISTRO DE MEDICAMENTOS, el producto continúa perteneciendo a la categoría de especialidades medicinales inscriptas BAJO CONDICIONES ESPECIALES.

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°.- Reinscríbase el Certificado de inscripción en el REM N° 58.967, correspondiente a la especialidad medicinal denominada ORPHACOL / ACIDO COLICO, en la forma farmacéutica de Cápsulas Duras por 50 y 250 mg; cuya titularidad corresponde a la firma TUTEUR S.A.C.I.F.I.A. por el término de UN (1) AÑO, vigencia válida hasta el 17 de mayo de 2021, manteniendo la categoría de “REGISTRO BAJO CONDICIONES ESPECIALES”.

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

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

EX-2020-09032152- -APN-DGA#ANMAT