



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-57090315-APN-DGIT#ANMAT

VISTO el EX-2020-57090315-APN-DGIT#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A. solicita la cancelación en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de esta Administración Nacional, del Certificado N° 55.690 correspondiente a la especialidad medicinal denominada DOLO GLUCOTRIN / MELOXICAM – GLUCOSAMINA, en las formas farmacéuticas de Polvo para suspensión oral (15 mg de MELOXICAM – 1500 mg de GLUCOSAMINA SULFATO) y Cápsulas (7,5 mg de MELOXICAM – 709 mg de GLUCOSAMINA CLORHIDRATO -equivalente a GLUCOSAMINA SULFATO 750 mg-); certificado cuya reinscripción venció el 30 de julio de 2020 y reviste la condición de producto no comercializado.

Que la solicitud de cancelación del certificado se encuadra en los términos del artículo 8° inciso a) de la Ley de Medicamentos N° 16.463, cancelación a pedido del titular del registro.

Que el Certificado N° 55.690 contiene en su formulación la asociación a dosis fija de GLUCOSAMINA – MELOXICAM (monodosis en un solo comprimido o sobre) cuya comercialización y uso fue prohibida, en todo el territorio nacional, de acuerdo con el artículo 1° de la DI-2020-528-APN-ANMAT#MS.

Que el artículo 4° de la referida norma establece que no se reinscribirán los certificados de especialidades medicinales que contengan la asociación a dosis fija de GLUCOSAMINA - MELOXICAM (monodosis en un solo comprimido o sobre).

Que por lo expuesto corresponde proceder a la cancelación del Certificado de inscripción en el REM N° 55.690.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado la intervención 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°.- CANCELASE el Certificado de inscripción en el REM N° 55.690; cuya titularidad corresponde a la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A. en los términos establecidos por el artículo 8° inciso a) de la Ley de Medicamentos N° 16.463 y la DI-2020-528-APN-ANMAT#MS.

ARTÍCULO 2°.- Regístrese; notifíquese al interesado de la presente disposición. Remítase a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; Cumplido, archívese.

EX-2020-57090315-APN-DGIT#ANMAT