



NACIONAL



DISPOSICION 818/1998

**ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT)**

Especialidad medicinal cuya registraci3n fuera
cancelada por vencimiento de plazos legales -- Nueva
inscripci3n -- Requisitos.

Fecha de Emisi3n: 09/03/1998 ; Publicado en: Bolet3n
Oficial 19/03/1998

Art3culo 1º -- Disp3nese que los requisitos de informaci3n y documentaci3n para la nueva inscripci3n en el REM de una especialidad medicinal cuya registraci3n fuera cancelada por vencimiento de los plazos establecidos por el art. 8º, inc. c) de la ley 16.463, manteniendo su vigencia terap3utica as3 como los par3metros de seguridad, ser3n los que figuran como anexo I de la presente disposici3n formando parte integrante de la misma.

Art. 2º -- Establ3cese que las unidades operativas y de responsabilidad primaria intervinientes en la evaluaci3n de las solicitudes a que hace referencia el art. 1º ser3n: El departamento de registro; la coordinaci3n de evaluaci3n de medicamentos y afines y la Direcci3n de Asuntos Jur3dicos, debiendo expedirse en un plazo no mayor de 60 (sesenta) d3as. Dichos plazos podr3n ser suspendidos toda vez que a criterio de las unidades intervinientes en la evaluaci3n, el solicitante deba aportar mayor informaci3n y/o documentaci3n y hasta tanto este requerimiento sea cumplimentado satisfactoriamente.

(*)Art. 4º -- Disp3nese que una vez satisfechos los requisitos establecidos en el anexo I (**)
de la presente disposici3n se extender3 un nuevo certificado de inscripci3n en el REM correspondiente a la especialidad medicinal cuya nueva registraci3n fuera solicitada, el que ser3 id3ntico en lo referente a los datos identificatorios de la especialidad medicinal y cada una de sus formas farmac3uticas, al que fuera oportunamente cancelado.

(*) Numeraci3n conforme Bolet3n Oficial.

(**) Ver Bolet3n Oficial.

Art. 5º -- El arancel devengado por la tramitaci3n ser3 el correspondiente a la inscripci3n en el registro de un nuevo producto.

Art. 6º -- Comun3quese, etc.

Bazerque.

