



NACIONAL



**DISPOSICIÓN 958/1998**

**ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y  
TECNOLOGÍA MÉDICA (A.N.M.A.T.)**

Amplíanse los requisitos técnicos necesarios para acceder a la unificación de Certificados de las mencionadas especialidades.

Del: 19/03/1998; Boletín Oficial 25/03/1998.

VISTO las Disposiciones (ANMAT) N° [5107/95](#); y

CONSIDERANDO:

Que por la precitada norma se contemplo la opción, a favor de los laboratorios titulares de certificados de especialidades medicinales, de solicitar la unificación de los mismos en un único documento acreditante de las autorizaciones conferidas para las distintas formas farmacéuticas, presentaciones y/o concentraciones de un mismo producto.

Que en consecuencia de ello se han iniciado ante esta Administración Nacional un elevado número de tramitaciones cuyo objeto es el de obtener la unificación en cuestión.

Que tales actuaciones deberán ser evaluadas por la Comisión Ad-Hoc designada por el artículo 4° de la norma precitada.

Que por [Disposición N° 0138/98](#) se establecen los requisitos técnicos necesarios para acceder favorablemente a la unificación solicitada.

Que resulta necesario ampliar dichos requisitos técnicos.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la Intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el [Decreto N° 1490/92](#).

Por ello;

El Director Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica dispone:

Artículo 1°.- Los Certificados de Especialidades Medicinales cuya unificación se solicite se considerarán también comparativamente idénticos respecto de su nombre comercial en los casos que dicho nombre este acompañado por prefijos, letras o palabras que caractericen las distintas formas farmacéuticas y concentraciones del producto; siempre que resulten comparativamente idénticos respecto de: el titular, los principios activos del producto, su condición de venta y su origen natural, sintético o semisintético, vegetal, biológico y biotecnológico.

Art. 2°.- Regístrese; dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a las Cámaras y demás Entidades Profesionales, Cumplido, archívese PERMANENTE.

Pablo M. Bazerque