



NACIONAL



DISPOSICION 5684/2001

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

Salud pública -- Especialidades medicinales --
Laboratorios titulares de certificados -- Integración de
la comisión ad hoc para la unificación de certificados -
- Sustitución de los arts. 3º y 4º de la disp. 138/98
(A.N.M.A.T.).

Fecha de Emisión: 22/10/2001; Publicado en: Boletín
Oficial 06/11/2001

VISTO el Expediente N° 1-47-3330-01-0 del Registro de esta Administración Nacional; y
CONSIDERANDO:

Que mediante Disposición N° 5107/95 se creó una Comisión Ad-Hoc, encargada de evaluar
las solicitudes de Unificación de Certificados de Especialidades Medicinales.

Que a la fecha dos de sus integrantes no revistan en la ANMAT, por lo que se hace
necesario su reestructuración.

Que a los fines de continuar con la organización de las tramitaciones, es procedente emitir
un nuevo Certificado como resultado de la unificación de certificados de especialidades
medicinales, que contenga los Datos Identificatorios Característicos del producto
resultantes de dicha unificación, y que posea una estructura similar a la de los Certificados
que actualmente se extienden cuando se inscribe una nueva especialidad medicinal en el
Registro, en los términos de lo normado mediante Disposición ANMAT 5755/95.

Que asimismo resulta necesario la cancelación de todos ejemplares de los Certificados
objeto de unificación.

Que en tal sentido corresponde modificar los ARTICULOS 3º y 4º de la Disposición N°
138/98.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos y el Departamento de Estudios y Proyectos han
tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8º del Decreto N°
1490/92, y por el Decreto N° 847/00.

Por ello;

**LA COMISION INTERVENTORA EN LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA
DISPONE:**

ARTICULO 1º - Dispónese que la Comisión Ad-Hoc para la Unificación de Certificados,
creada mediante Disposición ANMAT N° 5107/95, estará integrada por: Dr. Carlos Chiale,
Dra. Nora Donato, Lic. Adriana Busch, Dra. Inés Bignone y Bioq. Jorge A. Llauro, siendo
presidida por el Dr. Carlos Chiale.

Art. 2º - La Comisión a que hace mención el ARTICULO 1º, funcionará en el ámbito del
Departamento de Estudios y Proyectos, siendo éste el encargado de coordinar su operatoria.

Art. 3º - Modifíquense los ARTICULOS 3º y 4º de la Disposición N° 138/98, los que
quedarán redactados como sigue:

"ARTICULO 3º - El Certificado Unificado llevará el número del Certificado más antiguo, y

contendrá los Datos Identificatorios Característicos resultantes de la unificación".

"ARTICULO 4° - En el mismo acto se dispondrá la cancelación de todos los ejemplares de los Certificados objeto de la unificación, subsistiendo en el Registro de Especialidades Medicinales sólo el número de Certificado que se asigne en la forma establecida por el ARTICULO anterior, el que identificará ahora al nuevo ejemplar del Certificado a emitirse con los datos resultantes de la unificación".

Art. 4° - Regístrese; comuníquese a quienes corresponda. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Cumplido, archívese PERMANENTE.

