



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-015001-15-9

VISTO el Expediente N° 1-47-015001-15-9 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el Visto, la firma LABORATORIOS FERRING S.A. solicita la reinscripción del producto TROPIVAG/ LACTOBACILLUS RHAMNOSUS (DODERLEIN) en los términos de lo establecido en el Artículo 7° de la Ley 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) N° 749/93.

Que el mencionado producto se encontraba registrado bajo Certificado N° 38900.

Que habiéndose analizado la documentación presentada se verificó que de la misma no surge que se trate del mismo producto que se encuentra registrado como TROPIVAG.

Que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos concluye según lo expresa en su informe a fojas 140 que no corresponde acceder a lo solicitado y por lo tanto aconseja denegar la solicitud de reinscripción del producto TROPIVAG y cancelar el certificado N° 38.900.

Que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello,

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Deniégase a la firma LABORATORIOS FERRING S.A. la solicitud de reinscripción del

producto TROPIVAG/ LACTOBACILLUS RHAMNOSUS (DODERLEIN) por los fundamentos expuestos en el considerando.

ARTICULO 2º: CANCELASE el Certificado N° 38.900.

ARTÍCULO 3º.- Hágase saber al interesado que podrá interponer recurso de reconsideración y/o alzada debidamente fundados dentro de los términos de diez (10) días y/o quince (15) días de notificado, respectivamente, en los términos de los artículos 84, 94 y concordantes del Decreto N° 1759/72 (t.o. 2017), reglamentario de la Ley Nacional de Procedimientos Administrativos N° 19.549.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al Interesado y hágase entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-015001-15-9