



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-75743742- -APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2020-75743742- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PRAXIS PHARMA S.A. solicita la reinscripción del Certificado de inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) N° 51.820.

Que la solicitud de reinscripción de una especialidad medicinal debe ser presentada treinta (30) días antes de su vencimiento como lo establece el artículo 7° de la Ley de Medicamentos N° 16.463.

Que el Certificado N° 51.820 venció el 19 de noviembre de 2019, y el trámite de reinscripción fue presentado el día 05 de noviembre de 2020; fuera del término reglamentario.

Que las autorizaciones de elaboración y venta serán canceladas por cualquier modificación, alternación o incumplimiento de las condiciones de la autorización y por vencimiento del lapso establecido en el artículo 7°, de la Ley de Medicamentos N° 16.463, como lo determina el artículo 8° incisos b) y c) de la mencionada Ley.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado intervención en el ámbito de su competencia.

Que se actúa en virtud de 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°.- Deniéguese la reinscripción del Certificado en el REM N° 51.820, cuyo titular es la firma PRAXIS PHARMA S.A. por los fundamentos expuestos en el considerando.

ARTÍCULO 2°.- CANCELASE el Certificado de inscripción en el REM N° 51.820, en virtud de lo establecido en el Artículo 8°, Incisos b) y c) de la Ley 16.463.

ARTÍCULO 3°.- Notifíquese a la firma PRAXIS PHARMA S.A. que el presente acto agota la vía administrativa y que contra este podrá interponer, a su opción recurso de reconsideración, de alzada o acción judicial, de conformidad a lo establecido por los artículos 84, 94 y cdtes. del “Reglamento de Procedimientos Administrativos. Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017)” y el artículo 25 de la Ley 19.549. De acuerdo con la aludida normativa, el recurso de reconsideración deberá ser interpuesto dentro del plazo de DIEZ (10) días hábiles administrativos; el recurso de alzada dentro de los QUINCE (15) días hábiles administrativos, y la acción judicial dentro de los NOVENTA (90) días hábiles judiciales, computándose todos los plazos a partir del día siguiente al de la notificación del presente acto.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; notifíquese al interesado de la presente disposición. Remítase a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2020-75743742- -APN-DGA#ANMAT

mm