



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° - **10602**

BUENOS AIRES, **09 DIC. 2015**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013189-14-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FERRER ARGENTINA S.A. solicita la reinscripción de la especialidad medicinal denominada HIDRASEC / RACECADOTRIL; cápsulas 100 mg y granulado en sobres 10 mg - 30 mg; Certificado de inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) N° 47.633.

Que el producto reviste la categoría de no comercializado en todas sus formas farmacéuticas.

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 asimismo el artículo 8° inciso c) de la mencionada ley establece que las autorizaciones de elaboración y venta serán canceladas por vencimiento del lapso establecido en su artículo 7°.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **10602**

Que el Certificado de inscripción en el REM N° 47.633 venció el 26 de enero de 2014 y el expediente de solicitud de reinscripción fue presentado el 15 de septiembre del mismo año, fuera del término reglamentario.

Que a fojas 65-66 obra el informe técnico de la Dirección de Gestión de Información Técnica que ha tomado intervención en el ámbito de su competencia.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado intervención.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1.490/92, por el Decreto N° 1.886/13 y el Decreto N° 1.368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Deniégase la reinscripción de la especialidad medicinal denominada HIDRASEC / RACECADOTRIL; cápsulas 100 mg y granulado en sobres 10 mg - 30 mg; Certificado de inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) N° 47.633 por haber sido presentada fuera del término reglamentario establecido en el artículo 7º de la Ley N° 16.463.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº - **10602**

ARTÍCULO 2º.- CANCELASE el Certificado Nº 47.633 cuyo original deberá ser presentado en el término de treinta (30) días ante la Dirección de Gestión de Información Técnica acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Actualízase en el Vademécum Nacional de Medicamentos (VNM) la condición de cancelado en el Certificado Nº 47.633.

ARTÍCULO 4º.- Hágase saber al interesado que podrá interponer recurso de reconsideración y/o alzada en relación con lo dispuesto en el artículo 1º, debidamente fundado, dentro de los diez (10) y/o quince (15) días hábiles de notificado, respectivamente, conforme lo que establecen los artículos 84, 94 y concordantes del Reglamento de Procedimientos Administrativos aprobado por Decreto Nº 1.759/72 (t.o. 1.991).

ARTÍCULO 5º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-013189-14-5

DISPOSICIÓN Nº - **10602**

fz


DR. LEONARDO VERÑA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.