Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

4887

BUENOS AIRES, 10 JUL 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-1539-14-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO VANNIER S.A. solicita la reinscripción de la especialidad medicinal denominada MEBENDAZOL VANNIER / MEBENDAZOL; Suspensión oral 2g/100ml y Comprimidos 100 mg y 500 mg; Certificado de inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) N° 42.693.

Que el producto se encuentra en la categoría de comercializado en el Listado Oficial de Medicamentos Actualmente Comercializados (LOMAC).

Que la solicitud de reinscripción de una especialidad medicinal debe ser presentada treinta (30) días antes de su vencimiento como lo establece el artículo 7º de la Ley de Medicamentos Nº 16.463.

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

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 4887

Que el Certificado de inscripción en el REM Nº 42.693 venció el 30 de septiembre de 2013 y el expediente de solicitud de reinscripción fue presentado el 31 de enero de 2014 fuera del término reglamentario.

Que habiendo consultado la base de datos de esta Administración Nacional se encuentran varios productos con igual Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA), forma farmacéutica y concentración bajo la condición de medicamento comercializado.

Que a fojas 38 - 40 obra el informe técnico de la Dirección de Gestión de Información Técnica.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención en el ámbito de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1.490/92 y 1.271/13.

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 MEBENDAZOL VANNIER / MEBENDAZOL; Suspensión oral 2g/100ml y Comprimidos 100 mg y 500 mg; Certificado de inscripción en el Registro de

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 4887

Especialidades Medicinales (REM) Nº 42.693 por haber sido presentada fuera del término reglamentario establecido en el artículo 7º de la Ley Nº 16.463.

ARTÍCULO 2º.- Hágase saber al interesado que podrá interponer recurso de consideración 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 3º.- Cancélese el Certificado Nº 42.693 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 4º.- Dése de baja del LOMAC al Certificado Nº 42.693.

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 1-0047-0000-1539-14-1

DISPOSICIÓN Nº 4887
fz

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.