Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

**DISPOSICIÓN Nº**

**5147**

BUENOS AIRES, **17 JUL 2014**

VISTO la Disposición ANMAT Nº 7310/10 y el expediente nº 1-47-12899-09-8 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados se dictó la Disposición ANMAT Nº 7310 con fecha 18 de noviembre de 2010, mediante la cual se declaró la caducidad del procedimiento iniciado por la firma Laboratorios Frasca S.R.L. y se dispuso el archivo de los actuados.

Que con posterioridad se presenta la firma Laboratorio Austral S.A. solicitando se deje sin efecto el aludido acto administrativo y se prosiga con el trámite de reinscripción, aduciendo que el certificado en cuestión se encuentra en trámite de transferencia a su favor, adjuntando la documentación respaldatoria en tal sentido.

Que asimismo indica que el corte de plazo que originó el dictado de la Disposición ANMAT Nº 7310/10, había sido debidamente cumplimentado con anterioridad a su dictado, agregando a fs. 25 la constancia correspondiente, relacionada con el pago del arancel por mantenimiento en el Registro de Especialidades Medicinales.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 5147

Que teniendo en cuenta las manifestaciones vertidas por la firma Laboratorio Austral S.A., se giraron los actuados al Departamento de Registro, el cual a fs. 52/53 informa que "realizada la consulta al Sistema de Expedientes de esta Administración Nacional surge que se ha realizado el pago de los aranceles para el Mantenimiento en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) Comercializadas para la especialidad denominada AMPINOX/AMPICILINA, certificado Nº 43.620."

Que a continuación el referido Departamento indica las fechas en las cuales se efectuaron los respectivos pagos, a saber: Período 2007: Marzo 2010; Período 2008: Abril 2010; y Período 2009: Febrero/Julio 2010.

Que cabe agregar que el detalle del pago del mantenimiento en el REM adjunto a fs. 52 alcanza hasta el período 2011.

Que finalmente, la firma Laboratorio Austral acompaña a fs. 55/57 la Disposición ANMAT Nº 4954/13 por la cual se autorizó el cambio de titularidad del certificado Nº 43.620 a su favor.

Que desde el punto de vista legal corresponde señalar que si bien al momento del dictado de la Disposición ANMAT Nº 7310/10 no obraban evidencias en el expediente que acreditaran el pago del arancel por mantenimiento en el REM del certificado Nº 43.620, las constancias de fs. 25/27 y el informe del Departamento de Registro de fs. 52/53, aportan al trámite un antecedente que debe ser considerado a los fines de evaluar la existencia o no de una deficiencia en su dictado.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 5147

Que en primer lugar es dable considerar que de haberse contado con la constancia del pago del arancel correspondiente, circunstancia que hace a la causa como un elemento esencial del acto administrativo (cfr. art. 7º, inc. b) de la Ley Nº 19.549), no se habría dispuesto la caducidad del procedimiento.

Que ello se verifica constatando las fechas en las cuales se abonaron los aranceles correspondientes al mantenimiento en el REM del certificado Nº 43.620 (el último en julio de 2010), y la fecha del dictado de la Disposición ANMAT Nº 7310/10 (18 de noviembre de 2010).

Que en consecuencia, y siendo que la firma recurrente, actualmente titular del certificado nº 43.620, ha puesto en conocimiento de esta Administración Nacional tal circunstancia, la medida que se adopte con respecto a la Disposición ANMAT Nº 7310/10, no sólo la favorecería, sino que tampoco perjudicaría a terceros.

Que por lo tanto corresponde dejar sin efecto la Disposición ANMAT Nº 7310/10, y continuar con el trámite de reinscripción del certificado nº 43.620 a favor de la firma Laboratorio Austral S.A.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y el Decreto Nº 1271/13.

Por ello,

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 5147

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º: Déjase sin efecto la Disposición ANMAT Nº 7310/10 por los argumentos expuestos en el considerando de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º: Continúese con el trámite de reinscripción del certificado nº 43.620, cuyo titular es la firma Laboratorio Austral S.A.

ARTÍCULO 3º: Regístrese. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese a la firma Laboratorio Austral S.A. Cumplido, gírese al Departamento de Evaluación de Medicamentos-INAME, a los fines indicados en el Artículo 2º.

Expediente nº 1-47-12899-09-8

DISPOSICIÓN ANMAT Nº 5147

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.