



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-64620812-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2018-64620812- -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 INMUNOLAB S.A. solicitó la reinscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de esta Administración Nacional, del Certificado N° 51.240, en los términos del artículo 7° de la Ley de Medicamentos N° 16.463.

Que por DI-2019-1210-APN-ANMAT#MSYDS, de fecha 30 de enero de 2019, obrante en el orden 8 de los presentes actuados, se reinscribió el Certificado N° 51.240, con vigencia hasta el 23 de diciembre de 2023, omitiendo en el artículo 1° de la referida disposición consignar el número de certificado reinscripto.

Que dicho error material se considera subsanable en los términos del Artículo N° 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto N° 1759/72 (t.o. 2017) rectificando el artículo 1° de la DI-2019-1210-APN-ANMAT#MSYDS.

Que en el Vademécum Nacional de Medicamentos (VNM), por un error involuntario, no se actualizó la vigencia del Certificado N° 51.240 figurando como vencido con la fecha 23 de diciembre de 2018.

Que como consecuencia del control sistemático de certificados no reinscriptos en los términos del artículo 8° inciso b) y c) de la Ley N° 16.463 se procedió a la cancelación del Certificado N° 51.240 de acuerdo con la DI-2021-2604-APN-ANMAT#MS, de fecha 8 de abril de 2021, obrante en el orden 19 de los presentes actuados, atento que en el VNM dicho certificado estaba vencido.

Que la cancelación fue un error involuntario por falta de actualización de la vigencia del certificado en cuestión

en el VNM; por lo expuesto, corresponde dejar sin efecto en todas sus partes y alcances la DI-2021-2604-APN-ANMAT#MS, de fecha 8 de abril de 2021.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE

ARTÍCULO 1°.- Déjase sin efecto en todas sus partes y alcances a la DI-2021-2604-APN-ANMAT#MS de fecha 8 de abril de 2021.

ARTÍCULO 2° Rectifícase el Artículo 1° de la DI-2019-1210-APN-ANMAT#MSYDS, de fecha 30 de enero de 2019 que quedará redactado de la siguiente manera: “ARTÍCULO 1°.- Reinscríbese el Certificado de Inscripción en el REM N° 51.240, cuya titularidad corresponde a la firma INMUNOLAB S.A. hasta el 23 de diciembre de 2023.”

ARTÍCULO 3°.- Regístrese, notifíquese al interesado de la presente disposición; remítase a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2018-64620812-APN-DGA#ANMAT

ML