



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2018-61581644- -APN-DGIT#ANMAT

---

VISTO el EX-2018-61581644- -APN-DGIT#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que la Ley de Medicamentos N° 16.463 regula la producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización, importación, exportación y depósito, en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico y todo otro producto de uso y aplicación en medicina humana y las personas de existencia visible o ideal que intervengan en dichas actividades.

Que de conformidad con el artículo 2° de dicha Ley, las actividades mencionadas sólo podrán realizarse, previa autorización y bajo el contralor de la autoridad sanitaria, en establecimientos habilitados por ella y bajo la dirección técnica del profesional universitario correspondiente; todo ello en las condiciones y dentro de las normas que establezca la reglamentación, atendiendo a las características particulares de cada actividad y a razonables garantías técnicas en salvaguardia de la salud pública y de la economía del consumidor.

Que el Decreto N° 1490/92 creó esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT) otorgándole competencia en todo lo referido al control y fiscalización sobre la calidad y sanidad de los productos, sustancias, elementos y materiales consumidos o utilizados en la medicina, alimentación y cosmética humanas, como así también sobre el contralor de las actividades, procesos y tecnologías que se realicen en función del aprovisionamiento, producción, elaboración, fraccionamiento, importación y/o exportación, depósito y comercialización de dichos productos.

Que el artículo 2° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) reglamentario de la Ley de Medicamentos, determina que la comercialización de especialidades medicinales o farmacéuticas en el mercado local estará sujeta a la autorización previa de la autoridad sanitaria nacional. Las especialidades medicinales o farmacéuticas autorizadas para su expendio en el mercado nacional serán inscriptas en el Registro de Especialidades Medicinales (REM).

Que la autorización para elaborar y comercializar una especialidad medicinal tendrá una vigencia por el término de cinco (5) años a contar de la fecha de los certificados autorizantes de acuerdo con lo establecido por el artículo 7° de la Ley de Medicamentos.

Que los titulares de productos inscriptos en el REM deben solicitar la reinscripción dentro de los treinta (30) días anteriores a su vencimiento.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica viene realizando un control sistemático de los certificados inscriptos en el REM no reinscriptos.

Que la implementación del Vademécum Nacional de Medicamentos (VNM) por Disposición ANMAT N° 5039/14 permite contar con información sobre la vigencia de los certificados inscriptos en el registro que no cumplieron con el proceso de reinscripción.

Que las autorizaciones de elaboración y venta serán canceladas por cualquier modificación, alteración o incumplimiento de las condiciones de la autorización y por vencimiento del lapso establecido en el artículo 7° de la Ley de Medicamentos; como lo determina el artículo 8°, inc. b) y c) de la aludida ley.

Que los Certificados Nros. 54.268, 54.294 y 57.162, cuya titularidad corresponde a la firma KROLTON PHARMA DE LABOPHARMA PHARMACEUTICAL GROUP S.A., vencieron el 03 de enero de 2018; 08 de febrero de 2018 y el 03 de junio de 2018, respectivamente, y se encuentran en estado de no comercializados en el VNM, al día de la fecha.

Que oportunamente fue solicitada a la firma titular del registro por PV-2019-00351862-APN-DGIT#ANMAT la constancia del inicio del trámite de reinscripción, notificación cursada a través del Departamento de Mesa de Entradas de la Coordinación de Gestión de Optimización y Modernización de Procesos.

Que en el orden 9, de los presentes actuados, obra el IF-2019-06674931-APN-DGA#ANMAT de constancia de aviso de recibo del Correo Argentino, de fecha 30 de enero de 2019, sin notificarse al día de la fecha.

Que no habiendo aportado la documentación solicitada corresponde proceder a la cancelación de los Certificados Nros. 54.268, 54.294 y 57.162 en los términos del artículo 8° inciso b) y c) de la Ley de Medicamentos.

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

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- CANCELÁNSE los Certificados de inscripción en el REM Nros. 54.268, 54.294 y 57.162, con

vencimiento el 03 de enero de 2018; 08 de febrero de 2018 y el 03 de junio de 2018, respectivamente; cuya titularidad corresponde a la firma KROLTON PHARMA DE LABOPHARMA PHARMACEUTICAL GROUP S.A. en los términos del artículo 8° inciso b) y c) de la Ley N° 16.463.

ARTÍCULO 2°.- Notifíquese a la firma KROLTON PHARMA DE LABOPHARMA PHARMACEUTICAL GROUP S.A., que el presente acto agota la vía administrativa y que contra este podrá interponer, a su opción, recurso de reconsideración, de alza 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 alza 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 3°.- Regístrese; notifíquese al interesado la presente disposición. Remítase a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2018-61581644- -APN-DGIT#ANMAT

mm