



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-63898436- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-63898436- -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 HLB PHARMA GROUP S.A. solicita la reinscripción del Certificado de inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) N° 34.853.

Que el Certificado N° 34.853 venció el 26 de mayo de 2020, y el trámite de reinscripción fue presentado el día 23 de septiembre de 2020; fuera del término reglamentario establecido por la Ley de Medicamentos.

Que el certificado en cuestión corresponde al producto de nombre comercial ACOMICIAL / CLONAZEPAM que se encuentra no comercializado al día de la fecha, de acuerdo con el Vademécum Nacional de Medicamentos (VNM).

Que el artículo 7° de la Ley N° 16.463 establece que la solicitud de reinscripción de una especialidad medicinal debe ser presentada dentro de los treinta (30) días anteriores a su vencimiento.

Que el artículo 8° de la ley previamente citada refiere que: "...Las autorizaciones de elaboración y venta serán canceladas: ... c) Por vencimiento del lapso establecido en el artículo 7°..."

Que en consecuencia corresponde denegar la presente solicitud y cancelar el Certificado objeto de estos actuados.

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

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490 del 20 de agosto de 1992 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Deniégase a la firma HLB PHARMA GROUP S.A la reinscripción del Certificado inscripto en el REM N° 34.853, por los fundamentos expuestos en el considerando.

ARTÍCULO 2º.- Cancélase el Certificado de inscripción en el REM N° 34.853, según lo establecido en el Artículo 8º, Inciso c) de la Ley 16.463.

ARTÍCULO 3º.- Hágase saber a la firma HLB PHARMA GROUP S.A. que el presente acto agota la vía administrativa y que podrá interponer, a su opción, recurso de reconsideración, y/o de alzada, o la 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. En caso de interponer recurso de reconsideración, deberá ser interpuesto dentro de los DIEZ (10) días hábiles administrativos; en caso de interponer recurso de alzada deberá ser interpuesto dentro de los QUINCE (15) días hábiles administrativos, y en caso de interponer la acción judicial deberá interponerse 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 4º.- Regístrese; notifíquese al interesado de la presente disposición. Remítase a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2020-63898436- -APN-DGA#ANMAT

mm