



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-42180206- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-42180206-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 MR PHARMA S.A. solicita la reinscripción del Certificado N° 56.127, inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional.

Que la vigencia del Certificado N° 56.127 fue hasta el 02 de marzo de 2016.

Que el trámite de reinscripción fue presentado el 01 de julio de 2020.

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 1°.- Deniégase la reinscripción del Certificado inscripto en el REM N° 56.127, cuyo titular es la firma MR PHARMA S.A. por los fundamentos expuestos en el considerando.

ARTÍCULO 2°.- CANCELASE el Certificado de inscripción en el REM N° 56.127.

ARTÍCULO 3°.- Notifíquese a la firma MR PHARMA S.A. que el presente acto agota la vía administrativa y que contra este podrá interponer, a su opción, recurso de reconsideración, de alzada 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 alzada 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 4°.- Regístrese; notifíquese al interesado de la presente disposición. Remítase a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2020-42180206- -APN-DGA#ANMAT

nm