



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-42844680- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-42844680- -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 PRAXIS PHARMA S.A. solicita la reinscripción de los Certificados N° 51.940, correspondiente a la especialidad medicinal denominada SEVACOL / SIMVASTATINA y el N° 51.820, correspondiente a la especialidad medicinal denominada NIKOR / AMLODIPINA (COMO BESILATO), inscriptos en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional.

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

Que los Certificados N° 51.940 y N° 51.820 vencieron el 10 de enero de 2020 y el 19 de noviembre de 2019 respectivamente, mientras que el trámite de reinscripción fue presentado el 04 de julio de 2020, fuera del término reglamentario.

Que en el Vademécum Nacional de Medicamentos los productos en cuestión, revisten la condición de No Comercializados, al día de la fecha.

Que se actúa dentro de los alcances del Artículo 8°, Inciso c) de la Ley N° 16.463, que establece lo siguiente: *las autorizaciones de elaboración y venta serán canceladas... c) Por vencimiento del lapso establecido en el artículo 7°.*

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°.- Deniésgase la reinscripción de los Certificados inscriptos en el REM N° 51.940 y N° 51.820, cuyo titular es la firma PRAXIS PHARMA S.A.

ARTÍCULO 2°.- CANCELÁNSE los Certificados inscriptos en el REM N° 51.940 y N° 51.820, según lo establecido en el artículo 8° inciso c) de la Ley N° 16.463.

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

EX-2020-42844680- -APN-DGA#ANMAT

Vs

rl