



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **12566**

BUENOS AIRES, **09 NOV 2016**

VISTO el expediente nº 1-0047-0000-0018201-13-5 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. solicita la reinscripción de las especialidades medicinales inscriptas en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), bajo los certificado nº 42.868, 42.890, 42.894 y 47.569.

Que los certificados fueron presentados en los términos de lo establecido en el artículo 7º de la Ley Nº 16.463 y la Resolución (ex M.S. y A.S.) Nº 749/93.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el certificado nº 47.569 correspondiente a la especialidad medicinal denominada FUSOVEL PLUS / ASTEMIZOL - CLOFEDIANOL CLORHIDRATO - ISOEFEDRINA SULFATO - PARACETAMOL contiene el Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) ASTEMIZOL.

Que por Disposición ANMAT Nº 4327/03 se prohibió la elaboración, comercialización, distribución y dispensación de las especialidades medicinales que contengan como principio activo ASTEMIZOL como monodroga o asociada.

JML ↗



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **12566**

Que la Circular N° 003 de fecha 08 de Abril de 2013 establece que las especialidades medicinales que contienen IFAs prohibidos por esta Administración Nacional no podrán ser reinscriptas.

Que las autorizaciones de elaboración y venta de especialidades medicinales, de acuerdo al artículo 8º, inciso b) de la Ley N° 16.463, serán canceladas por cualquier modificación, alteración o incumplimiento de las condiciones de la autorización.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 15 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Reinscríbanse los certificados de las especialidades medicinales N° 42.868, 42.890 y 42.894, cuyo titular es la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., por el término de CINCO (5) años, a partir de la fecha de su inscripción o de la última reinscripción.

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en los certificados mencionados en el artículo 1º, cuando se presenten acompañados de la copia autenticada de la presente disposición.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **12566**

ARTÍCULO 3º.- Deniéguese la reinscripción del certificado n° 47.569, correspondiente a la especialidad medicinal denominada FUSOVEL PLUS / ASTEMIZOL - CLOFEDIANOL CLORHIDRATO - ISOEFEDRINA SULFATO - PARACETAMOL, cuyo titular es la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., por los fundamentos expuestos en el considerando.

ARTÍCULO 4º.- CANCELASE el certificado N° 47.569 cuyo original deberá ser presentado en el término de treinta (30) días ante la Dirección de Gestión de Información Técnica acompañado de la copia autenticada de la presente disposición.

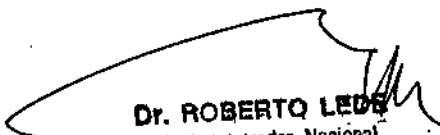
ARTÍCULO 5º.- Actualícese en el Vademécum Nacional de Medicamentos (VNM) la condición de cancelado en el Certificado N° 47.569.

ARTÍCULO 6º.- Notifíquese al interesado que podrá interponer recurso de reconsideración y/o alzada con respecto a lo establecido en el artículo 3º, en el término de diez (10) y/o quince (15) días, respectivamente, contados a partir del día siguiente al de la notificación de la presente disposición, de acuerdo con lo previsto en los artículos 84 y 94 del Decreto N° 1759/72 (t.o. 1991), reglamentario de la Ley N° 19.549.

ARTÍCULO 7º.- Regístrese. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-18201-13-5

DISPOSICIÓN N° **12566**


Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.