



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-254-18-1

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-254-18-1 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO

Que por Disposición ANMAT N° 8417/16 se estableció como ANEXO I, el listado de drogas y medicamentos oficiales, codificados en la edición vigente de la Farmacopea Argentina que solo podrán ser fraccionados, elaborados y comercializados con destino al comercio interjurisdiccional por laboratorios habilitados para tal fin ante la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

Que por las actuaciones citadas en el Visto la firma LABORATORIO LABORIT S.R.L. solicita autorización para el fraccionamiento, elaboración y comercialización con destino al comercio interjurisdiccional, del producto nuevo cuya denominación es BORATO DE SODIO LABORIT, en los términos del ANEXO I de la Disposición ANMAT N° 8417/16.

Que la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgos informa a fs. 18 que: “dado que el producto para el que se solicita autorización no forma parte del Anexo I de la Disposición 8417/16, no correspondería autorizarlo bajo los términos de la mencionada disposición”.

Que en consecuencia el Instituto Nacional de Medicamentos aconseja denegar la solicitud.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por la Ley 16.463, el Decreto 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.-Deniégase la solicitud de autorización formulada por la firma LABORATORIO LABORIT S.R.L. para el fraccionamiento, elaboración y comercialización con destino al comercio interjurisdiccional, del producto BORATO DE SODIO LABORIT por los fundamentos expuestos en el Considerando.

ARTÍCULO 2º.-Notifíquese a la firma LABORATORIO LABORIT S.R.L. 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 con lo establecido en los artículos 84 y 94 y ccdtes. del Reglamento de Procedimientos Administrativos, aprobado por 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) diez 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 3º.-Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para su conocimiento y demás efectos; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1110-254-18-1

JCMir.

mm