



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-19381863-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-19381863-APN-DGA#ANMAT de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones el Juzgado Nacional de Primera Instancia en lo Comercial N° 28, Secretaría N° 55; en los autos caratulados “NEXO PHARMACEUTICAL GROUP S.A S/QUIEBRA / INCIDENTE DE VENTA” Expediente N° 20504/2018; solicita la reinscripción del certificado inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) N° 46.561, cuya titularidad corresponde a la firma NPG LABORATORIES - NEXO PHARMACEUTICAL GROUP S.A.

Que el Certificado N° 46.561 corresponde a la especialidad medicinal denominada: LOSARTAN NEXO / LOSARTAN POTASICO 25 mg y 50 mg, en la forma farmacéutica de Comprimidos Recubiertos, que venció el 08 de octubre de 2022.

Que el artículo 7° de la Ley de Medicamentos N° 16.463 establece que los titulares de los Certificados Inscriptos en el REM deberán solicitar su reinscripción dentro de los 30 (treinta) días anteriores a su vencimiento, cada 5 (cinco) años contados a partir de la fecha de su inscripción.

Que por la DI-2022-7758-APN-ANMAT#MS, de fecha 22 de septiembre de 2022, se cometió un error involuntario al reinscribir el Certificado N° 46.561 a solicitud de la firma HLB PHARMA GROUP S.A. quien inició el EX -2022-91040393-APN-DGA#ANMAT sin contar con la titularidad del registro en cuestión.

Que corresponde dejar sin efecto en todas sus partes y alcances la DI-2022-7758-APN-ANMAT#MS y proceder a reinscribir el Certificado N° 46.561 cuya titularidad corresponde a la firma NPG LABORATORIES - NEXO PHARMACEUTICAL GROUP S.A.; reinscripción que se efectúa por orden judicial, en los términos del artículo 7° de la referida Ley de Medicamentos.

Que la DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA y la DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS han tomado intervención.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decretos N° 1490 de fecha 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°.- Déjase sin efecto en todas sus partes y alcances la DI-2022-7758-APN-ANMAT#MS de fecha 26 de septiembre de 2022.

ARTÍCULO 2°.- Reinscríbese el Certificado N° 46.561 hasta el 08 de octubre de 2027, cuya titularidad corresponde a la firma NPG LABORATORIES - NEXO PHARMACEUTICAL GROUP S.A. en cumplimiento del Oficio Judicial del Juzgado Nacional de Primera Instancia en lo Comercial N° 28, Secretaría N° 55; en los autos caratulados “NEXO PHARMACEUTICAL GROUP S.A S/QUIEBRA / INCIDENTE DE VENTA” Expediente N° 20504/2018.

ARTÍCULO 3°.- La DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA dejará constancia de la reinscripción del certificado mencionado en el artículo 2° de la presente disposición en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) y atestará el certificado original cuando se presenten acompañado de esta Disposición.

ARTÍCULO 4°.- Establécese que la persona física o jurídica que adquiera el certificado mencionado en el artículo 2°, deberá estar habilitada ante esta Administración Nacional en los términos de la Ley N° 16.463 y sus normas reglamentarias y complementarias.

ARTÍCULO 5°.- Regístrese; notifíquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; a través de la Dirección de Asuntos Jurídicos, comuníquese al Juzgado Nacional de Primera Instancia en lo Comercial N° 28, Secretaría N° 55. Notifíquese a la firma HLB PHARMA GROUP S.A.; Cumplido, archívese.

mm

