



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

DISPOSICIÓN N° **5503**

BUENOS AIRES, 30 AGO 2013

VISTO el Expediente N°1-0047-0000-20495-12-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones el Departamento de Registro de esta Administración Nacional propicia la cancelación del certificado de especialidad medicinal detallado en el ANEXO I de la presente disposición cuya titularidad detenta la firma UNIC COMPANY S.R.L.

Que en tal sentido corresponde indicar que en el marco del relevamiento encarado por el Departamento de Registro, fueron detectados una serie de certificados que se encuentran al día de hoy en condición de “No reinscriptos y No cancelados”, y cuya titularidad es detentada por la firma de referencia.

Que asimismo el Departamento de Registro informa que se ha verificado que sobre dicho certificado no se ha observado ningún arancel de mantenimiento en el Registro ni se verifica inicio de expedientes de transferencias.

Que por otra parte el aludido Departamento informa que mediante Disposición N°3586/07 se dispuso la baja de la habilitación oportunamente conferida a la firma de referencia.



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

DISPOSICIÓN Nº **5503**

Que resulta de aplicación lo previsto por los incisos b) y c) del artículo 8º de la Ley Nacional de Medicamentos Nº16.463 que al respecto establece que “Las autorizaciones de elaboración y venta serán canceladas (...) b) Por cualquier modificación, alteración o incumplimiento de las condiciones de autorización, c) Por vencimiento del lapso establecido en el artículo 7º(...)”.

Que la baja de la habilitación dispuesta por Disposición Nº 3586/07 importa una modificación y un incumplimiento de las condiciones de autorización, ya que por aplicación del artículo 2º de la citada Ley Nº16.463 la importación, exportación, producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización o depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales solo podrán realizarse, previa autorización y bajo el contralor de esta ANMAT, en establecimientos que se encuentren habilitados.

§. Que asimismo el artículo 7º de la mencionada norma, establece que el interesado deberá requerir la reinscripción del Certificado dentro de los treinta días anteriores a su vencimiento; lo que no ha ocurrido en estas actuaciones, según fuera informado por el Departamento de Registro.

Que por todo ello, corresponde cancelar el certificado en cuestión en virtud de las causales previstas en los incisos b) y c) del artículo 8º de la Ley Nº16.463.

Que el Departamento de Registro y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

OW



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

DISPOSICIÓN Nº 5503

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº1490/92 y el Decreto Nº425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Cancélase el Certificado detallado en el Anexo I de la presente disposición, cuya titularidad detenta la firma UNIC COMPANY S.R.L. , en los términos de los incisos b) y c) del artículo 8º de la ley Nº 16.463.

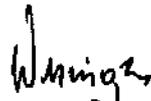
ARTÍCULO 2º.- Regístrese, gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-47-0000-20495-12-0

DISPOSICIÓN

JCMir.

5503


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.





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

ANEXO I

ESPECIALIDADES MEDICINALES

NÚMERO DE CERTIFICADO	NOMBRE COMERCIAL
50905	INSTRUNET BIOCIDA/FENILFENOL

EXPEDIENTE Nº 1-47-0000-20495-12-0

DISPOSICIÓN Nº

JCMir.

5503

Waring
Dr. OTTO A. QRSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

JCM