



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

9795

BUENOS AIRES, 31 AGO. 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-8548-02-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PRODUCTOS HIGATE S.A. solicita cambio de fórmula y nuevas unidades de venta para el producto inscripto en Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo el número 23.869.

Que la firma PRODUCTOS HIGATE S.A. se encuentra habilitada como "Elaborador de Medicamentos Fitoterápicos en las formas farmacéuticas de hierbas puras y tisanas con fraccionamiento en terceros" en el domicilio sito en la calle J.M. Bosch Nº 5434, Localidad de Villa Libertad, Partido de San Martín, Provincia de Buenos Aires, bajo el Legajo Nº 6763.

Que a fojas 88 se solicita la intervención del Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) a fin de inspección mediante corroborar el domicilio de la firma en cuestión.

Que a fojas 91 el Departamento de Inspectoría del INAME informa que en la inspección realizada se constató que la propiedad se



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

9 7 9 5

encontraba en estado de abandono; por lo expuesto correspondiendo proceder a la baja del establecimiento.

Que en la base de datos de esta Administración Nacional se encuentran inscriptos en el REM bajo la titularidad de PRODUCTOS HIGATE S.A. los certificados Nros. 3.201, 9.153, 16.047, 16.074, 21.996, 23.869, 23.958, 26.532, 31.375, 31.376, 36.368, 38.756, 41.940, 41.941, 41.942, 41.944, 41.945, 41.946, 41.947, 41.948, 41.949, 41.950, 41.951, 43.084 y 52.082.

Que los certificados mencionados no fueron reinscriptos en los términos del artículo 7º de la Ley Nº 16.463.

Que corresponde proceder a la cancelación en el registro por incumplimiento del artículo 8º inciso b) y c) de la Ley Nº 16.463.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490 de fecha 20 de agosto de 1992 y 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

9 7 9 5

ARTÍCULO 1º.- Dáse la baja a la habilitación conferida a la firma PRODUCTOS HIGATE S.A. habilitada como "Elaborador de Medicamentos Fitoterápicos en las formas farmacéuticas de hierbas puras y tisanas con fraccionamiento en terceros" en el domicilio sito en la calle J.M. Bosch N° 5434, Localidad de Villa Libertad, Partido de San Martín, Provincia de Buenos Aires.

ARTÍCULO 2º.- CANCELASE el Legajo N° 6763.

ARTÍCULO 3º.- CANCELASE los Certificados de inscripción en el REM Nros. 3.201, 9.153, 16.047, 16.074, 21.996, 23.869, 23.958, 26.532, 31.375, 31.376, 36.368, 38.756, 41.940, 41.941, 41.942, 41.944, 41.945, 41.946, 41.947, 41.948, 41.949, 41.950, 41.951, 43.084 y 52.082 por incumplimiento del artículo 8º inciso b) y c) de la Ley N° 16.463.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por la Coordinación de Gestión Administrativa publíquese el edicto correspondiente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; tome conocimiento el Instituto Nacional de Medicamentos, Departamento de Inspectoría. Cumplido; archívese.

Expediente N° 1-47-8548-02-9

DISPOSICIÓN N°

9 7 9 5

rs

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