



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-004074-17-7

VISTO el expediente n° 1-0047-0000-004074-17-7 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A. solicita la reinscripción del Certificado de inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) N° 40.307.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el artículo 7° de la Ley N° 16.463 y la Resolución (ex M.S. y A.S.) N° 749/93.

Que el Certificado N° 40.307, correspondiente a la especialidad medicinal denominada ASTEMIZOL LAFEDAR, en las formas farmacéuticas suspensión oral al 0,2 % y comprimidos de 10 mg, contiene el Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) ASTEMIZOL como monodroga.

Que por Disposición ANMAT N° 4327/03 se prohibió la elaboración, comercialización, distribución y dispensación de las especialidades medicinales que contengan como principio activo ASTEMIZOL como monodroga o asociada.

Que por Circular 003 de fecha 08 de Abril de 2013 se estableció que las especialidades medicinales que contengan IFAs prohibidos por esta Administración Nacional no podrán ser reinscriptas.

Que las autorizaciones de elaboración y venta de especialidades medicinales serán canceladas por cualquier modificación, alteración o incumplimiento de las condiciones de la autorización, en los términos de lo establecido en el artículo 8°, inciso b) de la Ley N° 16.463.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490 del 20 de agosto de 1992 y el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Deniéase la reinscripción del Certificado de inscripción en el REM N° 40.307, cuyo titular es la firma LAFEDAR S.A., por las razones expuestas en el considerando.

ARTÍCULO 2º.- Cancélese el Certificado N° 40.307 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 3º.- Hágase saber al interesado que podrá interponer recurso de reconsideración y/o de alzada con relación a lo dispuesto en el artículo 1º, debidamente fundado, dentro de los diez (10) y/o quince (15) días hábiles de notificado, respectivamente, conforme lo que establecen los artículos 84, 94 y concordantes del Reglamento de Procedimientos Administrativos, aprobado por Decreto N° 1759/72 (t.o. 2017), reglamentario de la Ley N° 19.549.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-0000-004074-17-7