



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

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0000-002943-16-4

---

VISTO el expediente n° 1-47-2943-16-4 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

#### **CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS FELIPE BAJER S.A.I.C. solicita la reinscripción de los Certificados inscriptos en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) n° 43.231 y 48.218.

Que la solicitud de reinscripción de una especialidad medicinal debe ser presentada treinta (30) días antes de su vencimiento como lo establece el artículo 7° de la Ley de Medicamentos N° 16.463.

Que los certificados n° 43.231 y 48.218 vencieron el 11 de abril de 2014 y el 04 de noviembre de 2014, respectivamente, y el expediente de solicitud de reinscripción fue presentado el 04 de marzo de 2016, fuera del término reglamentario.

Que la reinscripción de las especialidades medicinales se encuentra regulado por la Ley N° 16.463, y en su artículo 7° establece que: “Las autorizaciones para elaborar y vender los productos mencionados en el artículo 5° se acordarán, si además de las condiciones establecidas en dicha norma, reúnen ventajas científicas, terapéuticas, técnicas o económicas. Dichas autorizaciones y sus reinscripciones tendrán vigencia por el término de cinco años, a contar de la fecha del certificado autorizante (...) El interesado deberá requerir la reinscripción dentro de los treinta días anteriores a su vencimiento”.

Que el artículo 8° del mismo cuerpo legal estatuye que: “Las autorizaciones de elaboración y venta serán canceladas: a) a pedido del titular; b) por cualquier modificación, alteración o incumplimiento de las condiciones de la autorización; c) por vencimiento del lapso establecido en el artículo 7°; y d) cuando el producto no mantenga finalidades terapéuticas útiles, acorde con los adelantos científicos.”

Que por su parte la Resolución N° 749/93 (ex MS. y AS) establece en la parte pertinente lo siguiente: “ARTÍCULO 2°: Las reinscripciones de los medicamentos serán evaluadas y resueltas por la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT), que será la autoridad de aplicación al respecto”.

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

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490 del 20 de agosto de 1992 y por 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 1°.- Deniébase la reinscripción de las especialidades medicinales inscritas en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo los Certificados n° 43.231 y 48.218, cuyo titular es la firma LABORATORIOS FELIPE BAJER S.A.I.C. por haber sido presentados fuera del término reglamentario establecido en el artículo 7° de la Ley n° 16.463.

ARTÍCULO 2°.- CANCELÁNSE los Certificados N° 43.231 y 48.218, cuyos originales deberán ser presentados en el término de treinta (30) días ante la Dirección de Gestión de Información Técnica acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTÍCULO 3°.- Hágase saber al interesado que podrá interponer recurso de reconsideración y/o alzada con relación con lo dispuesto en el artículo 1°, 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).

ARTÍCULO 4°.- Actualícese en el Vademecum Nacional de Medicamentos (VNM) la condición de cancelados de los Certificados n° 43.231 y 48.218.

ARTÍCULO 5°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-002943-16-4