



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° - **13807**

BUENOS AIRES, **20 DIC 2016**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001536-16-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ORIENTAL FARMACÉUTICA I.C.I.S.A. solicita la reinscripción de los Certificados inscriptos en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) N° 55.828, 52.548 y 49.430.

Que los Certificados fueron presentados en los términos de lo establecido en el Artículo 7° de la Ley N° 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) N° 749/93.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Certificado N° 49.430 de la especialidad medicinal denominada FRENANGIN / ASTEMIZOL, BROMHEXINA CLORHIDRATO, PARACETAMOL, SULFATO DE D-ISOEFEDRINA contiene el Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) ASTEMIZOL en su composición.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° - 13807

Que por Disposición ANMAT N° 4.327 de fecha 14 de Agosto de 2003 se prohíbe la elaboración, comercialización, distribución y dispensación de las especialidades medicinales que contengan el IFA ASTEMIZOL como monodroga o asociada.

Que la Circular N° 003 de fecha 08 de Abril de 2013 establece que las especialidades medicinales que contienen 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 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° — 13807

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Reinscribanse los Certificados inscriptos en el REM N° 55.828 y 52.548, cuyo titular es la firma ORIENTAL FARMACÉUTICA I.C.I.S.A. por el término de CINCO (5) AÑOS a partir de la fecha de su inscripción o de la última reinscripción.

ARTÍCULO 2º.- Deniégase la reinscripción de la especialidad medicinal denominada FRENANGIN / ASTEMIZOL, BROMHEXINA CLORHIDRATO, PARACETAMOL, SULFATO DE D-ISOEFEDRINA, inscripta bajo el Certificado N° 49.430, cuyo titular es la firma ORIENTAL FARMACÉUTICA I.C.I.S.A. de acuerdo con lo dispuesto por el Artículo 8º inciso b) de la Ley N° 16.463, en concordancia con la Disposición ANMAT N° 4.327/03 y la Circular N° 003 de fecha 08 de Abril del 2013.

ARTÍCULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en los Certificados mencionados en el Artículo 1º, cuando se presenten acompañados de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4º.- CANCELASE el Certificado N° 49.430 cuyo original deberá ser presentado en el término de treinta (30) días ante la Dirección de Gestión de



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº — **13807**

Información Técnica acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 5º.- Hágase saber al interesado que podrá interponer recurso de reconsideración y/o alzada en relación con lo dispuesto en el Artículo 2º, 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 Nº 1.759/72 (t.o. 1.991).

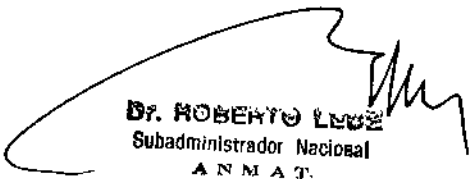
ARTÍCULO 6º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-001536-16-2

DISPOSICIÓN Nº

mlb

— **13807**


DR. ROBERTO LECE
Subadministrador Nacional
ANMAT