



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

DISPOSICIÓN N° = 13923

BUENOS AIRES, 21 DIC 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-19718-12-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones el Departamento de Registro, en el marco del control de certificados de inscripción de establecimientos y productos inactivos, sugiere al Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) la verificación del funcionamiento de la firma BIOSEDRA S.A.C.I. e I., sito en la calle Manuela Pedraza N° 3345, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que la mencionada fue habilitada por Disposición N° 4663 con fecha 31 de octubre de 1969, inscripta bajo legajo N° 6875, como LABORATORIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES.

Que el Departamento de Registro aconseja, en caso de proceder a la baja de la mencionada empresa, la cancelación de los certificados N° 33567, 33.787, 34.041, 34.213, 34.239, 35.291, 35.523, 35524, 35.525 y 35.526.

Que asimismo dicho Departamento refiere que ha verificado que sobre dichos certificados no se han observado ningún arancel de mantenimiento en el registro ni se verifica inicio de expedientes de transferencia.

Que en tal sentido cabe reseñar que se procedió a llevar a cabo una inspección



DISPOSICIÓN N° = 13923

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

en el establecimiento de la firma BIOSEDRA S.A.C.I. e I., (Orden de Inspección N° 95/14 de fecha 12/02/2014).

Que a fs. 15/16 luce agregada el acta labrada como consecuencia de la inspección aludida.

Que en la referida diligencia la comisión actuante constató que en dicho domicilio en la actualidad no existe ningún establecimiento de especialidades medicinales sino que se trata de una vivienda particular.

Que en consecuencia, el Departamento de Inspectoría del Instituto Nacional de Medicamentos aconseja dar de baja la habilitación otorgada al establecimiento de la firma BIOSEDRA S.A.C.I. e I., como LABORATORIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES, como así también cancelar los certificados N° 33567, 33.787, 34.041, 34.213, 34.239, 35.291, 35.523, 35524, 35.525 y 35.526.

Que cabe señalar al respecto que el artículo 8° de la Ley N° 16.463 dispone 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° (...)".

Que por su parte, el artículo 7° de la mencionada ley 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 la Dirección interviniente a fs. 2.

Que asimismo resulta de aplicación con relación a la baja del establecimiento, lo



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

DISPOSICIÓN N° 13923

establecido en los artículos 1º y 2º de la Ley de medicamentos N° 16.463, según los cuales la importación, exportación, producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización o depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales sólo podrán realizarse, previa autorización y bajo el contralor del Ministerio de Salud, en establecimientos que se encuentren habilitados y bajo la dirección técnica del profesional universitario correspondiente, todo ello en las condiciones y dentro de las normas que establezca la reglamentación.

Que en atención a resultado de la diligencia practicada, y lo establecido por el artículo 42 del Reglamento de la Ley Nacional de Procedimientos Administrativos aprobado por Decreto 1759/72 (t.o.1991) el cual prevé la notificación por edictos por tres días seguidos en el Boletín Oficial para el caso de personas cuyo domicilio se ignore, el presente acto deberá notificarse por dicho medio.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 101 de fecha 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
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **13923**

ARTÍCULO 1º.- Dáse de baja la habilitación otorgada a la firma BIOSEDRA S.A.C.I. e I. con establecimiento sito en la Calle Manuela Pedraza N° 3345, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, como LABORATORIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES.

ARTÍCULO 2º.- Cancelase, por intermedio de la Dirección Gestión de Información Técnica, el certificado de habilitación conferido a la firma BIOSEDRA S.A.C.I. e I., por Disposición N° 4.663 con fecha 31 de Octubre de 1969.

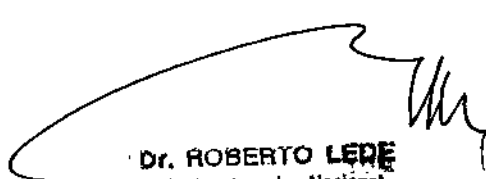
ARTÍCULO 3º.- Cancellanse los Certificados N° 33567, 33.787, 34.041, 34.213, 34.239, 35.291, 35.523, 35524, 35.525 y 35.526.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por la Coordinación de Gestión Administrativa procédase a la confección y publicación del edicto correspondiente. Comuníquese al Instituto Nacional de Medicamentos, Departamento de Inspectoría. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-19718-12-7

DISPOSICIÓN N°

13923


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