



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

DISPOSICIÓN Nº — 14103

BUENOS AIRES, 26 DIC 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-22108-11-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) propicia que se disponga la baja de la habilitación conferida a favor de la firma LABORATORIOS HIGIA S.A., para su establecimiento sito en la calle Saenz Nº 2851, Localidad de Lomas de Zamora, Provincia de Buenos Aires.

Que por su parte la Dirección de Gestión de Información Técnica informa que en el marco de un relevamiento efectuado en dicha Dirección, fueron detectados una serie de certificados que se encuentran al día de hoy en condición de "No Reinscriptos y No cancelados".

Que en tal sentido dicha Dirección refiere que ha verificado que con relación a los certificados nº 37.920 y 39.416, cuya titularidad detenta la firma LABORATORIOS HIGIA S.A., no se ha observado ningún arancel de mantenimiento en el registro ni se verifica inicio de expedientes de transferencia.

Que en tal sentido el Departamento de Inspectoría del INAME procedió a llevar a cabo una inspección en el establecimiento de la firma LABORATORIOS HIGIA S.A., (Orden de Inspección Nº 45/14 del 20/01/2014).

JW 1



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

DISPOSICIÓN N° — 14103

Que a fs. 10 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 un establecimiento precario tipo particular.

Que en consecuencia, el Departamento de Inspectoría del Instituto Nacional de Medicamentos aconseja disponer la baja de la habilitación otorgada a la firma LABORATORIOS HIGIA S.A, como LABORATORIO DE ESPECIALIDADES PARA FORMAS FARMACÉUTICAS LÍQUIDAS Y COMPRIMIDOS (NUESVA ESTRUCTURA DE PLANTA PRODUCTORA), autorizada por Resolución (M.S y A.S) N° 0150/93, como así también la cancelación de las especialidades medicinales autorizadas por certificados N° 37.920 y 39.416.

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 establecido en los artículos 1° y 2° de la Ley de

Am 1



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

DISPOSICIÓN N°

14103

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° — **14103**

ARTÍCULO 1º.- Dáse de baja la habilitación otorgada a la firma LABORATORIOS HIGIA S.A., con establecimiento sito en la Saenz N° 2851, Localidad de Lomas de Zamora, Provincia de Buenos Aires, como LABORATORIO DE ESPECIALIDADES PARA FORMAS FARMACÉUTICAS LÍQUIDAS Y COMPRIMIDOS (NUESVA ESTRUCTURA DE PLANTA PRODUCTORA).

ARTÍCULO 2º.- Cancélase el certificado de habilitación conferido a la firma LABORATORIOS HIGIA S.A., otorgado por Resolución (M.S y A.S) N° 0150/93 del 30 de marzo de 1993.

ARTÍCULO 3º.- Cancélanse los Certificados de especialidades medicinales ROLAP, Comprimidos, Certificado N° 37.920 y ASUCARANCH, Solución, Certificado N° 39.416.

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. Comuníquese al Instituto Nacional de Medicamentos, Departamento de Inspectoría. Cumplido; archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-22108-11-5

DISPOSICIÓN N°

14103


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