



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-4810-15-5

VISTO el expediente n° 1-0047-0000-004810-15-5 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma HLB PHARMA GROUP S.A. solicita la reinscripción del Certificado de inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) N° 50.565.

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 asimismo el artículo 8° inciso c) de la mencionada ley establece que las autorizaciones de elaboración y venta serán canceladas por vencimiento del lapso establecido en el artículo 7°.

Que el Certificado de inscripción en el REM n° 50.565 venció el 13 de diciembre de 2012 y el expediente de solicitud de reinscripción fue presentado el 06 de mayo de 2015, fuera del término reglamentario.

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 1°.- Deniégase la reinscripción del Certificado de inscripción en el REM N° 50.565 correspondiente al producto denominado: GLACOUT 1% y 2% / CARTEOLOL CLORHIDRATO, gotas oftálmicas estériles, por haber sido presentado fuera del término reglamentario establecido en el artículo 7° de la Ley N° 16.463.

ARTÍCULO 2°.- Cancélese el Certificado N° 50.565 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 3°.- Dése de baja del VNM el Certificado N° 50.565.

ARTÍCULO 4°.- Hágase saber al interesado que podrá interponer recurso de reconsideración y/o de alzada con relación a 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), reglamentario de la Ley N° 19.549.

ARTÍCULO 5°.- 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° 1-47-4810-15-5