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

Disposición

Número: DI-2018-2796-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 18 de Diciembre de 2018

Referencia: 1-0047-0000-004152-18-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-004152-18-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INMUNOLAB S.A.solicita la reinscripción de los Certificados Nros.54.444 y 53.749 inscriptos en el Registro de Especialidades Medicinales (REM).

Que lo solicitado para el Certificado N° 54.444, se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7º de la Ley Nº 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) Nº 749/93.

Que la solicitud de reinscripción de una especialidad medicinal debe ser presentada treinta (30) días antes de su vencimiento como lo establece el Artículo 7º de la Ley de Medicamentos Nº 16.463.

Que el Certificado de inscripción en el REM N° 53.749 venció el 12 de abril de 2017 y el trámite de reinscripciónfue presentado el 17 de abril de 2018 fuera del término reglamentario.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomadointervención 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 sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADORNACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Reinscríbese el Certificado de inscripción en el REM N° 54.444, cuyo titular es la firma INMUNOLAB S.A.por el término de CINCO (5) AÑOS a partir de la fecha de su vencimiento.

ARTÍCULO 2°.- Deniégase la reinscripción del Certificado N° 53.749 inscripto en elREM, cuyo titular es la firma INMUNOLAB S.A. por haber sido presentada fuera del término reglamentario establecido en el Artículo 7º de la Ley Nº 16.463.

ARTÍCULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado mencionado en el Artículo 1°, cuando se presente acompañado de esta disposición.

ARTÍCULO 4°.- Cancélase el Certificado N° 53.749 cuyo original deberá ser presentado en el término de treinta (30) días ante la Dirección de Gestión de Información Técnica acompañado 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. 2017).

ARTÍCULO 6º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-004152-18-8

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2018.12.18 16:54:17 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.12.18 16:54:23 -03'00'