



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-48252067-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-48252067-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS FRASCA S.R.L. solicita la reinscripción de los Certificados de inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) Nros. 52.425 y 52.683, en los términos del artículo 7° de la Ley de Medicamentos N° 16.463.

Que la titularidad de los Certificados Nros. 52.425 y 52.683 a favor de la firma LABORATORIOS FRASCA S.R.L. fue autorizada por las disposiciones: DI-2021-6041-APN-ANMAT#MS y DI-2021-6224-APN-ANMAT#MS, respectivamente.

Que el presente expediente de solicitud de reinscripción se inició el 31 de mayo de 2021 mientras que los certificados registraron los siguientes vencimientos: 52.425 el 08 de septiembre de 2020 y 52.683 el 29 de diciembre de 2020.

Que la firma LABORATORIOS FRASCA S.R.L. en el orden 3 manifiesta que como consecuencia de la pandemia COVID 19 y las medidas sanitarias adoptadas por el Poder Ejecutivo Nacional llevó al cambio en los horarios laborales e implementación del teletrabajo, como así también el siniestro que afectó a su planta productiva, todo esto impidió la presentación en tiempo y forma del trámite de reinscripción de los certificados en cuestión.

Que en el orden 57, página 2 obra Proveído Simple – MPF00514450 de la Fiscalía PCyF N° 20 referido al siniestro de la planta sita en la calle Galicia 2666/76 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que los argumentos vertidos por la firma LABORATORIOS FRASCA S.R.L. están alcanzados por el Decreto N° 297/20 y sus posteriores modificaciones, que dispuso el aislamiento social, preventivo y obligatorio.

Que si bien esta Administración Nacional determinó procedimientos extraordinarios en el marco de la pandemia COVID 19 para la presentación de trámites en forma remota, entre ellos la reinscripción, no quita analizar esta situación en particular alcanzada por el Decreto N° 298/20 y sus complementarios, que suspendió el curso de los plazos, dentro de los procedimientos administrativos regulados por la Ley Nacional de Procedimientos Administrativos N° 19.549, por el Reglamento de Procedimientos Administrativos (Decreto 1759/72 - T.O. 2017) y por otros procedimientos especiales.

Que teniendo en cuenta la referida suspensión de plazos y la PV-2021-110001829-APN-ANMAT#MS corresponde proceder a la reinscripción de los Certificados Nros. 52.425 y 52.683.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha 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 sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Reinscríbanse los Certificados de inscripción en el REM Nros. 52.425 y 52.683 hasta el 08 de septiembre de 2025 y 29 de diciembre de 2025, respectivamente, cuya titularidad corresponde a la firma LABORATORIOS FRASCA S.R.L.

ARTÍCULO 2°.- Practíquense las atestaciones correspondientes en los Certificados mencionados en el Artículo 1°, cuando se presente acompañado de la presente disposición.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; notifíquese al interesado la presente disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2021-48252067-APN-DGA#ANMAT

ab

