



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

DISPOSICIÓN N° 0635

BUENOS AIRES,
22 ENE 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-12888-07-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la Dirección de Gestión de Información Técnica de ésta Administración Nacional propicia la cancelación del Certificado N° 45.674 , correspondiente a la especialidad medicinal FLEX ALL 454 / MENTOL, cuya titularidad detenta la firma DROGUERIA MARTIN.

Que en tal sentido corresponde indicar que en el marco del relevamiento encarado por la Dirección de Gestión de Información Técnica, fueron detectados una serie de certificados que se encuentran al día de hoy en condición de "No Reinscritos y No Cancelados", y cuya titularidad es detentada por la firma de referencia.

Que asimismo la Dirección de Gestión de Información Técnica informa que se ha verificado que sobre dichos certificados no se ha observado



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

DISPOSICIÓN N° **0635**

ningún arancel de mantenimiento en el Registro ni se verifica inicio de expedientes de transferencia.

Que por otra parte el aludido Departamento informa que mediante Disposición N° 842/10 se dispuso la baja de la habilitación oportunamente conferida a la firma de referencia.

Que resulta de aplicación lo previsto por los incisos b) y c) del artículo 8° de la Ley Nacional de Medicamentos N° 16.463 que al respecto establece que "Las autorizaciones de elaboración y venta serán canceladas: (...) b) Por cualquier modificación, alteración o incumplimiento de las condiciones de la autorización, c) Por vencimiento del lapso establecido en el artículo 7°(...)"

Que la baja de la habilitación dispuesta por Disposición N° 842/10 importa una modificación y un incumplimiento de las condiciones de autorización, ya que por aplicación del artículo 2° de la citada Ley N° 16.463 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 de esta ANMAT, en establecimientos que se encuentren habilitados.



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

DISPOSICION N°

0635

Que asimismo el artículo 7º de la mencionada norma, 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 de Gestión de Información Técnica.

Que por todo ello, corresponde cancelar los certificados en cuestión en virtud de las causales previstas en los incisos b) y c) del artículo 8º de la Ley N° 16.463.

5
-
Que la Dirección de Gestión de Información Técnica y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 1271/13.

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.

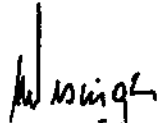
DISPOSICIÓN N° **0635**

ARTÍCULO 1º.- CANCELÁSE el Certificado N° 45.674 , correspondiente a la especialidad medicinal FLEX ALL 454 / MENTOL , cuya titularidad detenta la firma DROGUERIA MARTIN, en los términos de los incisos b) y c) del artículo 8º de la ley N° 16.463.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-12888-07-6

DISPOSICIÓN **0635**


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

sm

