



BUENOS AIRES, 12 ENE 2015

VISTO el expediente n° 1-47-8351-13-1 del registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GEN MED INTERNATIONAL LLC solicita la baja de la habilitación como LABORATORIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES SEGÚN RESOLUCIÓN (ex M.S. y A.S.) N° 223/96, PARA LAS FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS, SEMISÓLIDAS Y LÍQUIDAS ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES - IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES, otorgada por Disposición ANMAT N° 2518/02 con fecha 5 de Junio de 2002, para su establecimiento sito en Avenida Córdoba 3237/39, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que por Orden de Inspección N° 258/13 de fecha 16 de Abril de 2013, se constató la inactividad del laboratorio en la dirección citada en el párrafo anterior.

Que a fs. 38 y 39 se agrega el acta labrada como consecuencia de dicha inspección.

Que a fs. 33 la firma informa que el certificado n° 51.965 correspondiente a la especialidad medicinal IBUPROFENO GEN



MED/IBUPROFENO, comprimidos recubiertos, solución inyectable, suspensión y crema no fue reinscripto, adjuntando a fs. 36 el aludido certificado en original.

Que a fs. 37 la Dirección de Gestión de Información Técnica aconseja cancelar el certificado n° 51.965.

Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 8º, inc. c) de la Ley de Medicamentos N° 16.463, "las autorizaciones de elaboración y venta serán canceladas: ...c) por vencimiento del lapso establecido en el artículo 7º...".

Que por su parte el artículo 7º de la Ley de Medicamentos N° 16.463 establece en su parte pertinente que "...el interesado deberá requerir la reinscripción dentro de los treinta días anteriores a su vencimiento", circunstancia que de acuerdo a lo informado por el interesado, no realizó.

Que a fs. 40 se acompaña el informe confeccionado por el Departamento de Inspectoría del INAME, en el que indica que corresponde disponer la baja de la habilitación conferida a la firma GEN MED INTERNATIONAL LLC, como así también cancelar el certificado n° 51.965.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos, la Dirección de Gestión de Información Técnica y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.



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

DISPOSICIÓN N°

0149

Que se actúa en virtud de las facultades otorgadas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 1886/14.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º: Dáse de baja la habilitación otorgada a la firma GEN MED INTERNATIONAL LLC, con establecimiento sito en la calle Av. Córdoba 3237/39, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, como LABORATORIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES SEGÚN RESOLUCIÓN (ex M.S. y A.S.) N° 223/96, PARA LAS FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS, SEMISÓLIDAS Y LÍQUIDAS ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES - IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES.

ARTÍCULO 2º: Cancélese por intermedio de la Dirección de Gestión de Información Técnica el certificado de habilitación conferido a la firma GEN MED INTERNATIONAL LLC, por Disposición ANMAT N° 2518/02 con fecha 5 de Junio de 2002.

ARTÍCULO 3º: Cancélase el Certificado N° 51.965, correspondiente a la especialidad medicinal IBUPROFENO GEN MED/IBUPROFENO, comprimidos recubiertos, solución inyectable, suspensión y crema.



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

DISPOSICIÓN Nº

0149

ARTÍCULO 4º: Límitase la inscripción de la Farmacéutica MARIA ALEJANDRA GALIZIA, Matrícula Nacional Nº 12.133, como co-Directora Técnica de la firma GEN MED INTERNATIONAL LLC.

ARTÍCULO 5º: Regístrese. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; dése copia al Instituto Nacional de Medicamentos. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado al domicilio de la calle Tucumán 633, 4º piso (Cambiaso & Ferrari Abogados) y hágase entrega de la copia autenticada de la presente disposición. Cumplido, archívese.

Expediente nº 1-47-8351-13-1

DISPOSICIÓN Nº

0149

Handwritten signature

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.