



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-14207-17-9

VISTO el Expediente N° 1-47-14207-17-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que inicia las presentes actuaciones la DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA en el marco del control sistemático de certificados de inscripción de establecimientos y productos no reinscriptos inscriptos en el Registro de Especialidades Medicinales (REM).

Que la firma INSTITUTO FARMACOQUÍMICO BIZANCIO S.R.L. fue habilitado como “Elaborador de Especialidades Medicinales” en el domicilio sito en la calle Tabaré N° 2375, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Legajo N° 7040.

Que a fojas 219 obra el informe técnico del Departamento de Inspectoría del INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME), señalando que no cuenta con antecedentes de la empresa, por lo cual no está incluida dentro de los establecimientos activos, por lo que aconseja proceder a su baja.

Que en la base de datos de esta Administración Nacional se constata bajo la titularidad de la firma INSTITUTO FARMACOQUÍMICO BIZANCIO S.R.L. los siguientes certificados de inscripción en el REM Nros. 41.952, 42.045, 48.743, 48.744, 48.746, 48.747, 48.748, 48.749, 48.750, 48.751, 48.752, 49.104, 49.105, 49.106, 49.107, 49.108, 49.109, 49.110, 49.111, 49.112, 49.113, 49.114, 49.136, 49.137, 49.139, 49.140, 49.141, 49.142, 49.143, 49.144 y 49.952.

Que en el VADEMÉCUM NACIONAL DE MEDICAMENTOS (VNM) se constata que no existe ningún certificado comercializado a nombre de la firma INSTITUTO FARMACOQUÍMICO BIZANCIO S.R.L.

Que en consecuencia corresponde proceder a la cancelación de los certificados inscriptos en el REM, cuya titularidad detenta la firma INSTITUTO FARMACOQUÍMICO BIZANCIO S.R.L., en los términos del artículo 8° incisos b) y c) de la Ley N° 16.463.

Que el artículo 8° de la Ley N° 16.463 establece que “las autorizaciones de elaboración y venta serán canceladas: a) A pedido del titular; b) Por cualquier modificación, alteración o incumplimiento de las condiciones de la autorización; c) Por vencimiento del lapso establecido en el artículo 7°; y d) Cuando el

producto no mantenga finalidades terapéuticas útiles, acordes con los adelantos científicos.”

Que por su parte, el artículo 7º de la aludida ley establece que el interesado deberá requerir la reinscripción del Certificado dentro de los treinta días anteriores a su vencimiento.

Que la DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA ha tomado intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490 de fecha 20 de agosto de 1992 y 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1º.- Dáse la baja a la habilitación conferida a la firma INSTITUTO FARMACOQUÍMICO BIZANCIO S.R.L. habilitada como “Elaborador de Especialidades Medicinales” en el domicilio sito en la calle Tabaré N° 2375, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Legajo N° 7040.

ARTÍCULO 2º.- CANCELASE el Legajo N° 7040.

ARTÍCULO 3º.- CANCELASE los Certificados de inscripción en el REM Nros. 41.952, 42.045, 48.743, 48.744, 48.746, 48.747, 48.748, 48.749, 48.750, 48.751, 48.752, 49.104, 49.105, 49.106, 49.107, 49.108, 49.109, 49.110, 49.111, 49.112, 49.113, 49.114, 49.136, 49.137, 49.139, 49.140, 49.141, 49.142, 49.143, 49.144 y 49.952.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por la Coordinación de Gestión Administrativa publíquese el edicto correspondiente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; tome conocimiento el Instituto Nacional de Medicamentos, Departamento de Inspectoría. Cumplido; archívese.

Expediente N° 1-47-14207-17-9