



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2018-61096063-APN-DGIT#ANMAT

---

VISTO el EX-2018-61096063-APN-DGIT#ANMAT correspondiente al Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

**CONSIDERANDO:**

Que la Ley de Medicamentos N° 16.463 regula la producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización, importación, exportación y depósito, en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico y todo otro producto de uso y aplicación en medicina humana y las personas de existencia visible o ideal que intervengan en dichas actividades.

Que de conformidad con el artículo 2° de dicha ley, las actividades mencionadas sólo podrán realizarse, previa autorización y bajo el contralor de la autoridad sanitaria, en establecimientos habilitados por ella y bajo la dirección técnica del profesional universitario correspondiente; todo ello en las condiciones y dentro de las normas que establezca la reglamentación, atendiendo a las características particulares de cada actividad y a razonables garantías técnicas en salvaguardia de la salud pública y de la economía del consumidor.

Que el Decreto N° 1490/92 creó esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT) otorgándole competencia en todo lo referido al control y fiscalización sobre la calidad y sanidad de los productos, substancias, elementos y materiales consumidos o utilizados en la medicina, alimentación y cosmética humanas, como así también sobre el contralor de las actividades, procesos y tecnologías que se realicen en función del aprovisionamiento, producción, elaboración, fraccionamiento, importación y/o exportación, depósito y comercialización de dichos productos.

Que el artículo 2° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993), reglamentario de la Ley de Medicamentos, determina que la comercialización de especialidades medicinales o farmacéuticas en el mercado local estará sujeta a la autorización previa de la autoridad sanitaria nacional. Las especialidades medicinales o farmacéuticas autorizadas para su expendio en el mercado nacional serán inscriptas en el Registro de Especialidades Medicinales (REM).

Que la autorización para elaborar y comercializar una especialidad medicinal tendrá una vigencia por el término de cinco (5) años a contar de la fecha del certificado autorizante de acuerdo con lo establecido por el artículo 7° Ley de Medicamentos.

Que los titulares de productos inscriptos en el REM, de esta Administración Nacional, deben solicitar la reinscripción dentro de los treinta (30) días anteriores a su vencimiento.

Que la DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA viene realizando un control sistemático de los certificados inscriptos en el REM no reinscriptos.

Que la implementación del Vademécum Nacional de Medicamentos (VNM) por Disposición ANMAT N° 5039/14 permite contar con información sobre la vigencia de los certificados inscriptos en el registro que no cumplieron con el proceso de reinscripción.

Que las autorizaciones de elaboración y venta serán canceladas por cualquier modificación, alternación o incumplimiento de las condiciones de la autorización y por vencimiento del lapso establecido en el artículo 7°, de la Ley de Medicamentos; como lo determina el artículo 8° de esta Ley.

Que el certificado N° 49.980, cuya titularidad corresponde a la firma LABORATORIO INCAICO S.A. venció el 13 de noviembre de 2016.

Que en el orden 8 de los presentes actuados, obra constancia de acuse de recibo del Correo Argentino de la notificación a la firma LABORATORIO INCAICO S.A. remitida por la Coordinación de Gestión Administrativa, quien en el orden 11 informa el vencimiento de los plazos administrativos.

Que por lo expuesto corresponde proceder a la cancelación del certificado N° 49.980 por incumplimiento del artículo 8° inciso b) y c) de la Ley de Medicamentos.

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 1°.- CANCELASE el Certificado de inscripción en el REM Nro. 49.980, cuya titularidad corresponde a la firma LABORATORIO INCAICO S.A., vencido el 13 de noviembre de 2016, por incumplimiento del artículo 8° inciso b) y c) de la Ley N° 16.463.

ARTÍCULO 2°.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Dése a la Dirección del Registro Oficial para su publicación; cumplido; archívese.

EX-2018-61096063-APN-DGIT#ANMAT

