



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1848

BUENOS AIRES, 27 FEB 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-4067-08-2 y agregados del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que inician las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ARGENMEX S.A. solicitando la reinscripción del certificado N° 50.696 correspondiente a la especialidad medicinal denominada DOXORUBICINA ARGENMEX.

Que a fojas 63 del expediente agregado N° 1-47-14.964/12-4 la firma LABORATORIO ARGENMEX S.A., Legajo N° 7.276 solicita la baja de la habilitación otorgada a su laboratorio sito en la calle Rivera Indarte N° 327, CABA, habilitado como LABORATORIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES SEGÚN RESOLUCIÓN N° 223/96 PARA LA FORMA FARMACÉUTICA DE INYECTABLES. IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LA FORMA FARMACÉUTICA DE INYECTABLE, atento que vendió la propiedad y no está realizando ninguna tarea vinculada con la elaboración y control de especialidades medicinales.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 848

Que a fojas 66 y 67 del expediente agregado N° 1-47-14.964/12-4 obran los informes técnicos del Instituto Nacional de Medicamentos señalando que habiendo realizado una inspección al domicilio del laboratorio se constató que se encuentra sin actividad productiva.

Que en la base de datos de esta Administración Nacional se constata bajo la titularidad de la firma LABORATORIO ARGENMEX S.A. los siguientes productos inscriptos en el Registro de Especialidades Medicinales (REM): DOXORUBICINA ARGENMEX, Certificado N° 56.696; CISPLATINO ARGENMEX, Certificado N° 51.312; MESNA ARGENMEX, Certificado N° 53.443; OXALIPLATINO ARGENMEX, Certificado N° 54.807 y CARBOPLATINO ARGENMEX, Certificado N° 54.808.

Que todos los certificados mencionados precedentemente se encuentran vencidos por no haber iniciado su trámite de reinscripción en los términos del artículo 7° de la Ley N° 16.463 correspondiendo cancelar la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM).

Que en el VADEMÉCUM NACIONAL DE MEDICAMENTOS se constata que no existe ningún certificado a nombre del laboratorio en cuestión.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 1.886/14.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1848

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1º.- Dése la baja a la habilitación conferida a la firma LABORATORIO ARGENMEX S.A. sito en la calle Rivera Indarte N° 327, CABA, habilitado como LABORATORIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES SEGÚN RESOLUCIÓN N° 223/96 PARA LA FORMA FARMACÉUTICA DE INYECTABLES. IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LA FORMA FARMACÉUTICA DE INYECTABLE, Legajo N° 7.276

ARTÍCULO 2º.- CANCELASE el Certificado de habilitación correspondiente cuando la firma presente el mismo acompañado de la copia autenticada de esta Disposición como así también el Legajo N° 7.276.

ARTÍCULO 3º.- Limitase la dirección técnica ejercida por la Farmacéutica María Martha IVANCEVICH, Matrícula Profesional N° 11.829 a partir del 17 de agosto de 2012.

ARTÍCULO 4º.- CANCELASE los Certificados de inscripción en el REM N° 56.696: DOXORUBICINA ARGENMEX, 51.312: CISPLATINO ARGENMEX, 53.443: MESNA ARGENMEX, 54.807: OXALIPLATINO ARGENMEX y 54.808: CARBOPLATINO ARGENMEX.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº

1848

ARTÍCULO 5º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido; archívese.

Expediente Nº 1-47-4067-08-2

DISPOSICIÓN Nº

rs

1848

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