



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

DISPOSICIÓN N° **1244**

BUENOS AIRES, **06 FEB. 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-12197-16-1 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones referidas en el visto de la presente, la firma ARCANO S.A. presenta recurso de reconsideración contra la Disposición A.N.M.A.T. N° 12283/16, que denegó la reinscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la especialidad medicinal IODOPOVIDONA ARCANO / IODOPOVIDONA, del Certificado N° 38.414.

Que de acuerdo a las constancias de notificación y presentación del recurso en cuestión, el mismo se encuentra dentro de los plazos legales previstos en el art. 84 del Decreto n° 1759/72 (t.o. 1991).

Que la firma recurrente argumenta que la Disposición A.N.M.A.T. N° 12283/16 fue emitida con fecha 26 de septiembre de 2011 generando confusión con la fecha registrada para la próxima presentación de la referida reinscripción.

Que según el Departamento de Gestión de Información Técnica el Certificado N° 38.414 venció el 24 de septiembre de 2015 y el expediente de solicitud de reinscripción fue presentado el 5 de septiembre de 2016, es decir, fuera de los términos reglamentarios establecidos por el artículo 7° de la Ley N° 16.463.

H



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

DISPOSICIÓN N° 1244

Que en cuanto a las normas y procedimientos utilizados para la evaluación del expediente de registro, ambos han sido los vigentes al momento de la evaluación e idénticos a los utilizados en otras solicitudes de evaluación similares.

Que por los fundamentos expuestos, corresponde desestimar el recurso de reconsideración interpuesto.

Que el Departamento 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° 1.490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Desestímase el recurso de reconsideración interpuesto por la firma ARCANO S.A. contra la Disposición A.N.M.A.T. N° 12283/16 por los fundamentos expuestos en el considerando de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Notifíquese a la interesada que podrá interponer recurso de alzada en el plazo de 15 días, contados a partir del día siguiente al de su

A



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

DISPOSICIÓN N° **1244**

notificación o la acción judicial pertinente, en los términos del artículo 94 del Decreto n° 1759/72 (t.o. 1991).

ARTÍCULO 3°.- Regístrese. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-12197-16-1

DISPOSICIÓN N°

**1244**

Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.