



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-63258944-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2018-63258944- -APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOSINTEX S.A. solicita la reinscripción del Certificado inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) N° 46.647.

Que la solicitud de reinscripción de una especialidad medicinal debe ser presentada treinta (30) días antes de su vencimiento como lo establece el artículo 7° de la Ley N° 16.463.

Que el Certificado de inscripción en el REM N° 46.647 venció el 05 de noviembre de 2017 y el trámite de reinscripción fue presentado el 05 de diciembre de 2018, fuera del término reglamentario.

Que se actúa dentro de los alcances del Artículo 8°, Inciso b) y c) de la Ley N° 16.463.

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

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490 del 20 de agosto de 1992 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Deniéguase la reinscripción del Certificado de inscripción en el REM N° 46.647, cuyo titular es la firma BIOSINTEX S.A.

ARTÍCULO 2°.- CANCELASE el Certificado de inscripción en el REM N° 46.647 según lo establecido en el Artículo 8°, Incisos b) y c) de la Ley N° 16.463.

ARTÍCULO 3°.- Hágase saber al interesado que podrá interponer recurso de reconsideración y/o alzada en relación con lo dispuesto en el artículo 1°, debidamente fundado, dentro de los diez (10) y/o quince (15) días hábiles de notificado, respectivamente, conforme lo que establecen los artículos 84, 94 y concordantes del Reglamento de Procedimientos Administrativos aprobado por Decreto N° 1.759/72 (t.o. 1.991).

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente disposición. Remítase a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2018-63258944- -APN-DGA#ANMAT