



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-60386171- -APN-DGIT#ANMAT

VISTO el EX-2018-60386171- -APN-DGIT#ANMAT del 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, sustancias, 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° de la Ley de Medicamentos.

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

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica realiza 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, alteración 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°, inc. b) y c) de la aludida ley.

Que los Certificados N° 56.027; 56.028; 55.996; 56.126; 56.127; 56.154; 56.210; 56.239; 56.312; 56.339; 56.362; 56.427 y 56.476, cuya titularidad corresponde a la firma MR PHARMA S.A., vencieron el 01 de enero de 2016; 04 de enero de 2016; 05 de enero de 2016; 02 de marzo de 2016; 02 de marzo de 2016; 15 de marzo de 2016; 30 de marzo de 2016; 12 de abril de 2016; 16 de junio de 2016; 07 de julio de 2016; 20 de julio de 2016; 13 de septiembre de 2016 y 17 de octubre de 2016 respectivamente, y se encuentran en estado de no comercializado en el VNM, al día de la fecha.

Que oportunamente fue solicitada a la firma titular del registro por PV-2018-60387888-APN-DGIT#ANMAT la constancia del inicio del trámite de reinscripción, notificación cursada a través del Departamento de Mesa de Entradas de la Coordinación de Gestión de Optimización y Modernización de Procesos.

Que en el orden 9, de los presentes actuados, obra la PV-2018-63910319-APN-DGA#ANMAT de notificación fehaciente de fecha 17 de enero de 2019.

Que no habiendo aportado la documentación solicitada corresponde proceder a la cancelación de los Certificados Nros. 56.027; 56.028; 55.996; 56.126; 56.127; 56.154; 56.210; 56.239; 56.312; 56.339; 56.362; 56.427 y 56.476 en los términos del artículo 8° inciso b) y c) de la Ley de Medicamentos.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

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°.- CANCELÁNSE los Certificados de inscripción en el REM N° 56.027 con vencimiento el 01 de enero de 2016; N° 56.028 con vencimiento el 04 de enero de 2016; N° 55.996 con vencimiento el 05 de enero de 2016; N° 56.126 con vencimiento el 02 de marzo de 2016; N° 56.127 con vencimiento el 02 de marzo de 2016; N° 56.154 con vencimiento el 15 de marzo de 2016; N° 56.210 con vencimiento el 30 de marzo de 2016; N° 56.239 con vencimiento el 12 de abril de 2016; N° 56.312 con vencimiento el 16 de junio de 2016; N° 56.339 con vencimiento el 07 de julio de 2016; N° 56.362 con vencimiento el 20 de julio de 2016; N° 56.427 con vencimiento el 13 de septiembre de 2016 y N° 56.476 con vencimiento el 17 de octubre de 2016; cuya titularidad corresponde a la firma MR PHARMA S.A., en los términos del artículo 8° inciso b) y c) de la Ley N° 16.463.

ARTÍCULO 2°.- Regístrese; notifíquese al interesado de la presente disposición. Remítase a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2018-60386171- -APN-DGIT#ANMAT