República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número: DI-2023-1349-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 14 de Febrero de 2023

Referencia: EX-2021-16108649-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-16108649-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma EUROFAR S.R.L. solicita la reinscripción de los Certificados de inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) Nros. 44.717, 56.225, 49.734, 52.369, 52.925, 52.642, 56.161, 45.460, 52.604, 52.758, 52.323 y 52.804, en los términos del artículo 7° de la Ley de Medicamentos N° 16.463 y normas complementarias.

Que el presente expediente fue iniciado con fecha 24 de febrero de 2021 mientras que los certificados, que a continuación se detallan, registraron los siguientes vencimientos: 44.717 el 23 de noviembre de 2020; 52.369 el 25 de agosto de 2020; 52.642 el 21 de noviembre de 2020; 52.604 el 08 de noviembre de 2020; 52.758 el 23 de enero de 2021, 52.323 el 09 de agosto de 2020 y 52.804 el 09 de febrero de 2021.

Que los certificados contienen los siguientes Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFA´s): 44.717, SULFATO DE BARIO; 52.604, DIMENHIDRINATO; 52.758, DOXILAMINA SUCCINATO+PIRIDOXINA CLORHIDRATO y 52.323, FINASTERIDE, todos revisten la condición de productos comercializados; por otra parte el 52.369, GLIBEMCLAMIDA; 52.642, METFORMINA; y 52.804, LISADO LIOFILIZADO DE ESCHERICHIA COLI, revisten la condición de productos no comercializados.

Que el artículo 7° de la Ley de Medicamentos establece que los titulares de los registros inscriptos en el REM deben solicitar la reinscripción dentro de los treinta (30) días anteriores a su vencimiento.

Que la firma EUROFAR S.R.L. en el orden 3 de los presentes actuados, manifiesta que como consecuencia de la pandemia COVID 19, y debido a un error involuntario, se vio impedida de presentar en término la reinscripción; pues quienes ejercen su dirección y co-dirección técnica como así también el rol de apoderado de la firma, son adultos mayores y personas de riesgo.

Que la Dirección Técnica es ejercida por la Sra. Farmacéutica Ana María Rossi, D.N.I. 4.988.478, Matrícula Nacional Nº 8.987 y la Co-Dirección Técnico por el Sr. Farmacéutico Hugo Julio Lara, D.N.I. 5.197.070, Matrícula Nacional Nº 7.378.

Que la firma EUROFAR S.R.L. tiene planta sita en la Ruta 26, Km 1, Localidad de Ejido Colón, Departamento de Colón, Provincia de Entre Ríos.

Que si bien esta Administración Nacional determinó procedimientos para la presentación de trámites en forma remota, por la pandemia COVID 19, no quita analizar esta situación particular de la firma EUROFAR S.R.L. en los términos del Decreto N° 297/20 y sus posteriores prórrogas, que dispuso el aislamiento social, preventivo y obligatorio, específicamente el caso de los adultos mayores.

Que el Decreto N° 298/20 y sus complementarios, suspendió el curso de los plazos, dentro de los procedimientos administrativos regulados por la Ley Nacional de Procedimientos Administrativos N° 19.549, por el Reglamento de Procedimientos Administrativos (Decreto 1759/72 - T.O. 2017) y por otros procedimientos especiales, esto alcanzaría el procedimiento de reinscripción.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención en el ámbito de su competencia por el IF-2021-23552022-APN-DGIT#ANMAT, obrante en el orden 6.

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°.- Reinscríbanse los Certificados de inscripción en el REM que a continuación se consignan con su vencimiento: 44.717 válido hasta el 23 de noviembre de 2025; 56.225 válido hasta el 30 de marzo de 2026; 49.734 válido hasta el 4 de julio de 2026; 52.369 válido hasta el 25 de agosto de 2025; 52.642 válido hasta el 21 de noviembre de 2025; 52.604 válido hasta el 08 de noviembre de 2025; 52.758 válido hasta el 23 de enero de 2025; 52.323 válido hasta el 09 de agosto de 2025; 52.925 válido hasta el 20 de abril de 2026; 56.161 válido hasta el 16 de marzo de 2026; 45.460 válido hasta el 3 de septiembre de 2026 y 52.804 el 09 de febrero de 2026; cuya titularidad corresponde a la firma EUROFAR S.R.L.

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en los certificados mencionados en el Artículo 1°, los que deberán ser presentados acompañado de la presente disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; notifíquese al interesado la presente disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2021-16108649-APN-DGA#ANMAT

rl

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.02.14 15:52:58 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.02.14 15:53:06 -03:00