



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

7486

BUENOS AIRES, 07 JUL. 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-016811-14-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A. solicita la reinscripción de los Certificados inscriptos en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) N° 17.581, 29.192, 30.007, 29.764, 4.047, 28.395, 27.756, 4.088, 27.754, 17.690, 31.132, 1.178, 17.582, 22.335, 24.299, 25.158, 21.384, 29.830, 28.642, 24.575, 38.573 y 38.415.

Que los Certificados fueron presentados en los términos de lo establecido en el Artículo 7° de la Ley N° 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) N° 749/93.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7486

Que por Disposición ANMAT N° 2484/16 los Certificados N° 17.581, 17.582, 38.573 y 38.415 se transfirieron a LANCASTER PHARMA S.A.

Que el Certificado N° 28.395 de la especialidad medicinal denominada CEZANE / ASTEMIZOL contiene el Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) ASTEMIZOL como monodroga.

Que por Disposición ANMAT N° 4.327 de fecha 14 de Agosto de 2003 se prohíbe la elaboración, comercialización, distribución y dispensación de las especialidades medicinales que contengan el IFA ASTEMIZOL como monodroga o asociada.

Que la Circular N° 003 de fecha 08 de Abril de 2013 establece que las especialidades medicinales que contienen IFAs prohibidos por esta Administración Nacional no podrán ser reinscriptas.

Que las autorizaciones de elaboración y venta de especialidades medicinales serán canceladas por cualquier modificación, alteración o incumplimiento de las condiciones de la autorización, en los términos de lo establecido en el Artículo 8° inciso b) de la Ley N° 16.463.

les



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7486

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

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490 del 20 de agosto de 1992 y por 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°.- Reinscríbanse los Certificados inscriptos en el REM N° 29.192, 30.007, 29.764, 4.047, 27.756, 4.088, 27.754, 17.690, 31.132, 1.178, 22.335, 24.299, 25.158, 21.384, 29.830, 28.642 y 24.575, cuyo titular es la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A. por el término de CINCO (5) AÑOS a partir de su vencimiento.

ARTÍCULO 2°.- Reinscríbanse los Certificados de inscripción en el REM N° 17.581, 17.582, 38.573 y 38.415, cuyo titular es la firma LANCASTER



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

PHARMA S.A. por el término de CINCO (5) AÑOS a partir de su vencimiento.

ARTÍCULO 3º.- Deniégase la reinscripción de la especialidad medicinal denominada CEZANE / ASTEMIZOL, inscripta bajo el Certificado N° 28.395, cuyo titular es la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A. de acuerdo con lo dispuesto por el Artículo 8º inciso b) de la Ley N° 16.463, en concordancia con la Disposición ANMAT N° 4.327/03 y la Circular N° 003 de fecha 08 de Abril del 2013.

ARTÍCULO 4º.- Practíquese la atestación correspondiente en los Certificados mencionados en los Artículos 1º y 2º, cuando se presenten acompañados de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 5º.- CANCELASE el Certificado N° 28.395 cuyo original deberá ser presentado en el término de treinta (30) días ante la Dirección de Gestión de Información Técnica acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 6º.- Hágase saber al interesado que podrá interponer recurso de reconsideración y/o alzada en relación con lo dispuesto en el Artículo 3º, debidamente fundado, dentro de los diez (10) y/o quince (15) días hábiles de notificado, respectivamente, conforme lo que establecen los

DISPOSICIÓN N° 7486



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

artículos 84, 94 y concordantes del Reglamento de Procedimientos Administrativos aprobado por Decreto N° 1.759/72 (t.o. 1.991).

ARTÍCULO 7º.- 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 N° 1-0047-0000-016811-14-1

DISPOSICIÓN N° **7486**

mlb

Dr. ROBERTO LEDER
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.