



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **8272**

BUENOS AIRES, 26 JUL. 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006720-14-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DR. GRAY S.A.C.I. solicita la reinscripción del Certificado inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) N° 47.526.

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 de Medicamentos N° 16.463.

Que el Certificado de inscripción en el REM N° 47.526 venció el 09 de diciembre de 2013 y el expediente de solicitud de reinscripción fue presentado el 05 de mayo de 2014, fuera del término reglamentario establecido en el Artículo 7° de la Ley N° 16.463.

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8272

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 1º.- Deniégase la reinscripción del Certificado N° 47.526 que corresponde a la Especialidad Medicinal denominada PACLITAXEL GRAY / PACLITAXEL, cuyo titular es la firma PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DR. GRAY S.A.C.I., por haber sido presentada fuera del término reglamentario establecido en el artículo 7º de la Ley N° 16.463.

ARTÍCULO 2º.- Cancélase el Certificado N° 47.526 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 3º.- Hágase saber al interesado que podrá interponer recurso de reconsideración y/o alzada en relación con lo dispuesto en el artículo 1º, 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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

8272

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


ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele 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° 1-0047-0000-006720-14-5

DISPOSICIÓN N°

8272

vs


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