



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8315

BUENOS AIRES, 26 JUL. 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010267-14-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LEMAX LABORATORIOS S.R.L. solicita la reinscripción de los Certificados de las especialidades medicinales Nros. 47.897, 47.716, 50.656, 40.295, 40.686 y 51.092.

Que los Certificados Nros. 47.897 y 47.716 se presentaron 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 titularidad del Certificado N° 40.295 es detentada por la firma LAFEDAR S.A., toda vez que por expediente N° 1-47-17949-07-9 se tramitó la transferencia del Certificado mencionado a favor de la firma LEMAX LABORATORIOS S.R.L., concluyó con la caducidad de los actuados mediante Disposición ANMAT N° 7371/10.

Que la titularidad del Certificado N° 50.656 es detentada por la firma ALL PRO SALUD S.A., toda vez que por expediente N° 1-47-2363-08-1 se tramitó la transferencia del Certificado mencionado a favor de la firma LEMAX



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8315

LABORATORIOS S.R.L., concluyó con la caducidad de los actuados mediante Disposición ANMAT N° 7770/15.

Que los Certificados de inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) N° 40.686, 50.656, 51.092 y 40.295 vencieron el 16 de julio de 2012, el 7 de febrero de 2013, el 24 de septiembre de 2013 y el 23 de abril de 2012, respectivamente, y el expediente de solicitud de reinscripción fue presentado el 4 de julio del año 2014, fuera del término reglamentario.

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 asimismo el artículo 8° inciso c) de la mencionada ley establece que las autorizaciones de elaboración y venta serán canceladas por vencimiento del lapso establecido en el artículo 7°.

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

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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8315

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Reinscríbanse los Certificados de las especialidades medicinales Nros. 47.897 y 47.716, cuya titularidad es ejercida por la firma LEMAX LABORATORIOS S.R.L. por el término de CINCO (5) AÑOS a partir de la fecha de su vencimiento.

ARTÍCULO 2º.- Deniégrese la reinscripción de las especialidades medicinales inscriptas en el REM bajo los Certificados de Nros. 40.686 y 51.092, cuya titularidad es ejercida por la firma LEMAX LABORATORIOS S.R.L., por haber sido presentada fuera del término reglamentario establecido en el artículo 7º de la Ley N° 16.463.

ARTÍCULO 3º.- Deniégrese la reinscripción de la especialidad medicinal inscripta en el REM bajo el Certificado N° 40.295, cuya titularidad es ejercida por la firma LAFEDAR S.A. por haber sido presentada fuera del término reglamentario establecido en el artículo 7º de la Ley N° 16.463.

ARTÍCULO 4º.- Deniégrese la reinscripción de la especialidad medicinal inscripta en el REM bajo el Certificado N° 50.656, cuya titularidad es ejercida por la firma ALL PRO SALUD S.A. por haber sido presentada fuera del término reglamentario establecido en el artículo 7º de la Ley N° 16.463.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8315

ARTÍCULO 5º.- Practíquese la atestación correspondiente en los Certificados mencionados en el Artículo 1º, cuando se presenten acompañados de la copia autenticada de la presente Disposición.


ARTÍCULO 6º.- CANCELÁNSE los Certificados mencionados en los Artículos 2º, 3º y 4º, cuyos originales deberán ser presentados 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 7º.- Hágase saber a los interesados que podrán interponer recurso de reconsideración y/o alzada en relación con lo dispuesto en los Artículos 2º, 3º y 4º, 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 8º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese a la firma LEMAX LABORATORIOS S.R.L., a la firma LAFEDAR S.A. y a la firma ALL PRO SALUD S.A. 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° 1-0047-0000-010267-14-5

DISPOSICIÓN N° 8315


Dr. CARLOS CHIALE⁴
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.