



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8319

BUENOS AIRES, 26 JUL. 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002568-17-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ORIENTAL FARMACÉUTICA I.C.I.S.A. solicita la reinscripción del Certificado inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) N° 44.853.

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° 44.853, venció el 17 de enero de 2016; y el expediente de solicitud de reinscripción fue presentado el 02 de marzo de 2017, fuera del término reglamentario.

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° 1490/92 y por el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8319

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Deniégase la reinscripción del producto inscripto en el REM con Certificado N° 44.853 cuyo titular es la firma ORIENTAL FARMACÉUTICA I.C.I.S.A. por haber sido presentada fuera del término reglamentario establecido en el artículo 7º de la Ley N° 16.463.

ARTÍCULO 2º.- CANCELASE el Certificado N° 44.853 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 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 hágase entrega de la copia autenticada de la presente



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICION Nº 8319

Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-002568-17-1

DISPOSICIÓN Nº **8319**

fes


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