



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-01993502-APN-DGIT#ANMAT

VISTO el EX-2022-01993502-APN-DGIT#ANMAT; y

CONSIDERANDO:

Que por los actuados citados en el Visto la firma HLB PHARMA GROUP S.A. solicita la transferencia a su favor del Certificado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) N° 49.413, cuya titularidad detenta la firma SURAR PHARMA S.A.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica (DGIT) tomó la intervención de su competencia en el documento IF-2022-60874562-APN-DGIT#ANMAT, informando la situación registral de la firma HLB PHARMA GROUP S.A.

Que asimismo mencionó que se encuentra inscripta bajo la dirección técnica del Farmacéutico ESTEBAN PABLO FUENTES, Matrícula Nacional N° 14.108.

Que con relación a la firma SURAR PHARMA S.A., la DGIT indicó que se encuentra habilitada de acuerdo con el Legajo N° 7384, y que por Disposición ANMAT N° 2823/15 de fecha 15 de abril de 2015, está clausurada en forma preventiva y prohibida la comercialización y uso de todos los productos consignados en el artículo 2° de la disposición mencionada; agregando que no cuenta con dirección técnica.

Que asimismo indicó que el Certificado N° 49.413, vigente al 15 de enero de 2016 por la Disposición ANMAT N° 3678/12, se encuentra vencido, incumpliendo el artículo 7° de la Ley de Medicamentos.

Que en consecuencia esa Dirección sugirió desestimar el trámite de transferencia iniciado por la firma HLB PHARMA GROUP S.A.

Que el artículo 7° de la Ley de Medicamentos N° 16.463 establece en su parte pertinente que Las autorizaciones para elaborar y vender los productos mencionados en el artículo 5° se acordarán si, además de las condiciones establecidas en dicha norma, reúnen ventajas científicas, terapéuticas, técnicas o económicas. Dichas autorizaciones y sus reinscripciones tendrán vigencia por el término de cinco años, a contar de la fecha de

certificado autorizante...

Que teniendo en cuenta los fundamentos expuestos precedentemente, corresponde denegar el trámite de transferencia iniciado por la firma HLB PHARMA GROUP S.A.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º: Deniésgase a la firma HLB PHARMA GROUP S.A. la solicitud de transferencia a su favor del Certificado N° 49.413 por los fundamentos expuestos en el considerando de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º: Notifíquese a la firma HLB PHARMA GROUP S.A., que el presente acto agota la vía administrativa y que contra este podrá interponer, a su opción, recurso de reconsideración, de alzada o acción judicial, de conformidad a lo establecido por los artículos 84, 94 y cdes. del “Reglamento de Procedimientos Administrativos. Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017)” y el artículo 25 de la Ley 19.549. De acuerdo con la aludida normativa, el recurso de reconsideración, deberá ser interpuesto dentro del plazo de DIEZ (10) días hábiles administrativos; el recurso de alzada dentro de los QUINCE (15) días hábiles administrativos, y la acción judicial dentro de los NOVENTA (90) días hábiles judiciales, computándose todos los plazos a partir del día siguiente al de la notificación del presente acto.

ARTICULO 3º: Regístrese, Notifíquese al interesado la presente Disposición. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido. Archívese.

EX-2022-01993502-APN-DGIT#ANMAT

mm