



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5958

BUENOS AIRES, 02 JUN 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001727-16-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma KROLTON PHARMA DE LABOPHARMA PHARMACEUTICAL GROUP S.A. solicita la reinscripción del Certificado inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo el N° 55.594.

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 su artículo 7°.

Que el Certificado de inscripción en el REM N° 55.594 venció el 03 de junio de 2015 y el expediente de solicitud de reinscripción fue presentado el 03 de febrero de 2016, fuera del término reglamentario.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **5958**

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención en el ámbito de su competencia.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto Nº 1490/92, y por el Decreto Nº 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 producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) con Certificado Nº 55.594 cuyo titular es la firma KROLTON PHARMA DE LABOPHARMA PHARMACEUTICAL GROUP S.A. por haber sido presentada fuera del término reglamentario establecido en el artículo 7º de la Ley Nº 16.463.

ARTÍCULO 2º.- CANCELASE el Certificado Nº 55.594 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.- Actualízase en el Vademécum Nacional de Medicamentos (VNM) la condición de cancelado en el Certificado Nº 55.594.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 5958

ARTÍCULO 4º.- 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 Nº 1.759/72 (t.o. 1.991).

ARTÍCULO 5º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-001727-16-2

DISPOSICIÓN Nº

5958

mm

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