



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **5 9 6 2**

BUENOS AIRES, **02 JUN 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-010020-15-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MONTE VERDE S.A. solicita la reinscripción del Certificado inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo el Nº 51.707.

Que el producto reviste la categoría de no comercializado en todas sus formas farmacéuticas.

Que la solicitud de reinscripción de una especialidad medicinal debe ser presentada treinta (30) días antes de su vencimiento como lo establece el artículo 7º de la Ley de Medicamentos Nº 16.463.

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 5962

Que el Certificado de inscripción en el REM Nº 51.707 venció el 17 de septiembre de 2014 y el expediente de solicitud de reinscripción fue presentado el 27 de agosto de 2015, fuera del término reglamentario.

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 51.707 cuyo titular es la firma MONTE VERDE S.A. por haber sido presentada fuera del término reglamentario establecido en el artículo 7º de la Ley Nº 16.463.

ARTÍCULO 2º.- Cancélase el Certificado Nº 51.707 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **5 9 6 2**

ARTÍCULO 3º.- Actualízase en el Vademécum Nacional de Medicamentos (VNM) la condición de cancelado en el Certificado Nº 51.707.

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).

es
ARTÍCULO 5º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado 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 Nº 1-0047-0000-010020-15-2

DISPOSICIÓN Nº

B mm

5 9 6 2

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