



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2200

BUENOS AIRES, 18 MAR 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-2241-13-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BENITOL S.A.C.I., Legajo N° 6032 solicita la baja de la habilitación que le fuera otorgada en el domicilio sito en la calle Felipe Vallese N° 3340/44, Ciudad Autónoma de Buenos Aires; como así también la limitación de su director técnico.

Que a fojas 17 obra el informe técnico del Instituto Nacional de Medicamentos señalando que habiendo realizado una inspección al domicilio del laboratorio sugiere dar de baja la habilitación otorgada oportunamente.

Que en el VADEMÉCUM NACIONAL DE MEDICAMENTOS se constata bajo la titularidad de la firma BENITOL S.A.C.I. el certificado N° 30.729 bajo el nombre comercial de BENICHOL en la forma farmacéutica de Grageas.

Que el mencionado certificado se encuentra vencido por no haber iniciado su trámite de reinscripción de acuerdo con el artículo 7° de la Ley N° 16.463; correspondiendo cancelar la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) en los términos del artículo 8° incisos b) y c) de la mencionada Ley.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

2200

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Dése la baja a la habilitación conferida a la firma BENITOL S.A.C.I., con domicilio sito en la calle Felipe Vallese Nº 3340/44, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Legajo Nº 6032.

ARTÍCULO 2º.- CANCELASE el Certificado de habilitación obrante a fojas 9, Legajo Nº 6032.

ARTÍCULO 3º.- Límitase la dirección técnica ejercida por el farmacéutico Sr. Benjamin Roberto KUKTOSKY, Matrícula Nacional Nº 8.783 a partir del 1 de febrero de 2013.

ARTÍCULO 4º.- CANCELASE el Certificado de Inscripción en el REM Nº 30.729 correspondiente a la especialidad medicinal denominada BENICHOL en la forma farmacéutica de Grageas.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 2200

interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Remítase a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria, a sus efectos. Tome conocimiento de la cancelación conferida por el artículo 1º la Dirección General de Administración. Cumplido; archívese.

Expediente Nº 1-47-2241-13-3

DISPOSICIÓN Nº 2200

rs



Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.