



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 2153

BUENOS AIRES, 02 MAR 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-15092-16-5 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones referidas en el visto de la presente, la firma LABORATORIOS EXCELENTIA S.A. presenta recurso de reconsideración contra la Disposición A.N.M.A.T. N° 11499/16, que denegó la reinscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la especialidad medicinal denominada EXCELENTIA IBUPROFENO - EXCELENTIA IBUPROFENO VL / IBUPROFENO, del Certificado N° 53.221.

Que de acuerdo a las constancias de notificación y presentación del recurso en cuestión, el mismo se encuentra dentro de los plazos legales previstos en el art. 84 del Decreto n° 1759/72 (t.o. 1991).

Que la firma recurrente argumenta que si bien la presentación de reinscripción se realizó fuera de término, es de interés de la firma contar con la misma.

Que según el Departamento de Gestión de Información Técnica el Certificado N° 53.221 venció el 15 de septiembre de 2011 y el expediente de solicitud de reinscripción fue presentado el 13 de julio de

DISPOSICIÓN N° 2153



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

2012, es decir, fuera de los términos reglamentarios establecidos por el artículo 7º de la Ley N° 16.463.

Que en cuanto a las normas y procedimientos utilizados para la evaluación del expediente de registro, ambos han sido los vigentes al momento de la evaluación e idénticos a los utilizados en otras solicitudes de evaluación similares.

Que por los fundamentos expuestos, corresponde desestimar el recurso de reconsideración interpuesto.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 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.- Desestímase el recurso de reconsideración interpuesto por la firma LABORATORIOS EXCELENTIA S.A. contra la Disposición A.N.M.A.T. N° 11499/16 por los fundamentos expuestos en el considerando de la presente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 2153

ARTÍCULO 2°.- Notifíquese a la interesada que podrá interponer recurso de alzada en el plazo de 15 días, contados a partir del día siguiente al de su notificación o la acción judicial pertinente, en los términos del artículo 94 del Decreto n° 1759/72 (t.o. 1991).

ARTÍCULO 3°.- Regístrese. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-15092-16-5

DISPOSICIÓN N°

2153


Dr. ROBERTO LAGOS
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.