



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-16442-16-0

VISTO el expediente n° 1-47-16442-16-0 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A. solicita la reinscripción de los Certificados inscriptos en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) n° 45.820 y 32.333.

Que los certificados fueron presentados en los términos establecidos en el Artículo 7° de la Ley N° 16.463 y la Resolución (ex MS y AS9 N° 749/93).

Que el Certificado N° 32.333 correspondiente a la especialidad medicinal denominada DEXAPROF D en la forma farmacéutica gotas contiene el Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) ASTEMIZOL como monodroga.

Que por Disposición ANMAT N° 4327 de fecha 14 de Agosto de 2003 se prohíbe la elaboración, comercialización, distribución y dispensación de las especialidades medicinales que contengan el IFA ASTEMIZOL como monodroga o asociada.

Que la Circular N° 003 de fecha 08 de Abril de 2013 establece que las especialidades medicinales que contienen IFAS prohibidos por esta Administración Nacional no podrán ser reinscriptas.

Que las autorizaciones de elaboración y venta de especialidades medicinales serán canceladas por cualquier modificación, alteración o incumplimiento de las condiciones de la autorización, en los términos de lo establecido en el Artículo 8°, inc. b) de la Ley N° 16.463.

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

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490 del 20 de agosto de 1992 y por 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 1°.- Reinscríbanse los Certificados inscriptos en el REM N° 45.820 y 32.333 (forma farmacéutica comprimidos), cuyo titular es la firma IVAX ARGENTINA S.A. por el término de CINCO (5) AÑOS a partir de la fecha de su vencimiento.

ARTÍCULO 2°.- Deniésgase la reinscripción dela forma farmacéutica gotas para la especialidad medicinal denominada DEXAPROF D / ASTEMIZOL, inscripta baja el Certificado n° 32.333, cuyo titular es la firma IVAX ARGENTINA S.A.

ARTÍCULO 3°.- Practíquense las atestaciones correspondientes en los certificados mencionados en el Artículo 1°, cuando se presenten acompañados de la copia autenticada de la presente disposición.

ARTÍCULO 4°.- CANCELASE el Certificado N° 32.333 correspondiente a la forma farmacéutica gotas, cuyo original deberá ser presentado en el término de treinta (30) días ante la Dirección de Gestión de Información Técnica acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTÍCULO 5°.- Hágase saber al interesado que podrá interponer recurso de reconsideración y/o alzada con relación con lo dispuesto en el artículo 2°, 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 N° 1759/72 (t.o. 1991).

ARTÍCULO 6°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-16442-16-0