



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-007273-17-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-007273-17-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INSTITUTO SANITAS ARGENTINO S.A.I.P.Q. y M. solicita la reinscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de los Certificados Nros. 40.694 y 40.700.

Que los Certificados fueron presentados en los términos de lo establecido en el Artículo 7° de la Ley N° 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) N° 749/93.

Que el Certificado N° 40.694 de la Especialidad Medicinal denominada ASTEMIZOL SANITAS contiene el Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) ASTEMIZOL.

Que por Disposición ANMAT N° 4.327 de fecha 14 de agosto de 2003 se prohíbe la elaboración, comercialización, distribución y dispensación de las Especialidades Medicinales que contengan como Principio Activo 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° inciso 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.

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°.- Reinscríbese en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) el Certificado N° 40.700, cuyo titular es la firma INSTITUTO SANITAS ARGENTINO S.A.I.P.Q. y M. por el término de CINCO (5) AÑOS a partir de la fecha de su vencimiento.

ARTÍCULO 2°.- Deniégase la reinscripción en el REM del Certificado N° 40.694, cuyo titular es la firma INSTITUTO SANITAS ARGENTINO S.A.I.P.Q. y M., por los fundamentos expuestos en el considerando.

ARTÍCULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado mencionado en el Artículo 1°, cuando se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4°.- CANCELASE el Certificado N° 40.694 cuyo original deberá ser presentado en el término de treinta (30) días ante la Dirección de Gestión de Información Técnica acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 5°.- Hágase saber al interesado que podrá interponer recurso de reconsideración y/o alzada en 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° 1.759/72 (t.o.2017).

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

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-007273-17-3