



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

DISPOSICIÓN N° 3003

BUENOS AIRES, 31 MAY 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-016108-11-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SIDUS S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal de nombre comercial SINSOD y nombre/s genérico/s CLORURO DE POTASIO, la que será elaborada en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93) y normas complementarias.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos, aconseja denegar la autorización solicitada debido a que no cumple con la definición de Especialidad Medicinal.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y del Decreto 425/102.

51



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

DISPOSICIÓN N° 3003

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º- Deniégase la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial SINSOD y nombre/s genérico/s CLORURO DE POTASIO, de la firma SIDUS S.A., en razón de no cumplir con la definición de Especialidad Medicinal.

ARTICULO 2º.- Hágase saber al interesado que podrá interponer recurso de reconsideración y/o de alzada, en los términos de 10 y/o 15 días hábiles de notificado de la presente Disposición, respectivamente, de acuerdo con lo previsto por los Artículos 84 y 94 y concordantes del Reglamento aprobado por el Decreto N° 1759/72 (t.o. 1991).

ARTICULO 3º - Anótese. Gírese; al; Departamento de Registro a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°: 1-0047-0000-016108-11-9

DISPOSICIÓN N°: **3003**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

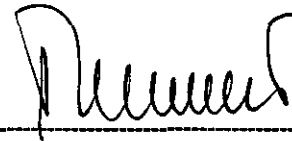
DICTAMEN DENEGATORIO -DIRECCION DE ASUNTOS JURIDICOS 3 0 0 3

EXPEDIENTE :	1-0047-0000-016108-11-9	ENCUADRE	1.2.1.a
LABORATORIO:	SIDUS S.A.		
PRODUCTO:	SAL SIN SODIO SIDUS		

1- En relación a la solicitud efectuada por el recurrente, el Instituto Nacional de Medicamentos aconseja proceder a su denegación por los siguientes motivos:
No cumple con la Definición de Especialidad Medicinal

2 - Sin perjuicio del carácter eminentemente técnico de la cuestión planteada, cabe señalar que en los presentes actuados el principio del debido proceso adjetivo (cfr. art. 1, inc. f.) de la ley 19.549, se encuentra preservado, y la denegatoria propiciada por el área técnica competente resulta causada y razonable.

3 - Por lo tanto a esta Dirección de Asuntos Jurídicos le resta informar que no existen observaciones de orden legal y/o formal a lo actuado, elevando los presentes obrados al Director Nacional, visando el proyecto de Disposición adjunto como constancia de su intervención.



Firma y Sello

DIRECCION DE ASUNTOS JURIDICOS

Buenos Aires, 23 de mayo de 2012

Dictámen Nro.: 001020/12

Dra. NORA ADELA DONATO
DIRECTORA
Dirección de Asuntos Jurídicos
A.N.M.A.T.