Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 3054

BUENOS AIRES, 21 MAY 2013

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-15386-11-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones el Departamento de Registro de esta Administración Nacional propicia la cancelación de los certificados de especialidad medicinal indicados en el Anexo I de la presente disposición cuya titularidad detenta la firma JOSE A. PRADA

Que en tal sentido corresponde indicar que en el marco del relevamiento encarado por el Departamento de Registro, fueron detectados una serie de certificados que se encuentran al día de hoy en condición de "No Reinscriptos y No Cancelados", y cuya titularidad es detentada por la firma de referencia.

Que asimismo el Departamento de Registro informa que se ha verificado que sobre dichos certificados no se ha observado ningún arancel de mantenimiento en el Registro ni se verifica inicio de expedientes de transferencia.

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 3054

Que por otra parte el aludido Departamento informa que mediante Disposición N° 4103/73 se dispuso la baja de la habilitación oportunamente conferida a la firma de referencia.

Que resulta de aplicación lo previsto por los incisos b) y c) del artículo 8° de la Ley Nacional de Medicamentos N° 16.463 que al respecto establece que "Las autorizaciones de elaboración y venta serán canceladas: (...) b) Por cualquier modificación, alteración o incumplimiento de las condiciones de la autorización, c) Por vencimiento del lapso establecido en el artículo 7°(...)"

Que la baja de la habilitación dispuesta por Disposición N° 4103/73 importa una modificación y un incumplimiento de las condiciones de autorización, ya que por aplicación del artículo 2º de la citada Ley N° 16.463 la importación, exportación, producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización o depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales sólo podrán realizarse, previa autorización y bajo el contralor de esta ANMAT, en establecimientos que se encuentren habilitados.

Que asimismo el artículo 7º de la mencionada norma, establece que el interesado deberá requerir la reinscripción del Certificado dentro de los treinta días anteriores a su vencimiento; lo que no ha ocurrido en estas actuaciones, según fuera informado por el Departamento de Registro.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 3054

Que por todo ello, corresponde cancelar los certificados en cuestión en virtud de las causales previstas en los incisos b) y c) del artículo 8º de la Ley Nº 16.463.

Que el Departamento de Registro y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y el Decreto Nº 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Cancélanse los Certificados detallados en el Anexo I de la presente disposición, cuya titularidad detenta la firma JOSE A. PRADA, en los términos de los incisos b) y c) del artículo 8º de la ley Nº 16.463.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-47-0000-15386-11-2

DISPOSICIÓN 3054

Dlv

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

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

ANMAT

3054

ANEXO I

ESPECIALIDADES MEDICINALES

Nº DE CERTIFICADO	NOMBRE COMERCIAL
3223	NEUMONIN
3224	NEUMONIN
3225	ERGOLIPOL GUAYACOLADO
3226	ERGOLIPOL SIMPLE
3227	ERGOYOL SALICILADO VITAMINA B1
3228	ERGOYOL SALICILADO
3229	ERGOYOL INYECTABLE
3230	ERGOBIS
3231	ERGOBIS HEPATICO
3232	HEPACODIL
3233	CALGLUVIDOL
6398	PECTOFEDRAL ADULTOS
6399	PECTOFEDRAL NIÑOS
6400	SEDINERVIL
6401	PASMADOL
6402	TIAZOFANIL

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

6403	BILINAL
6404	OVASEDINAL
6405	DIIODOCOLINE
6406	HOMOPRESIL
6408	GLUCONATO DE CALCIO FERCAVIT
6412	TIAZOFANIL
12714	ANDROHORMON

EXPEDIENTE Nº 1-47-0000-015386-11-2

DISPOSICIÓN Nº: 3054

dlv

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