



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

5388

BUENOS AIRES,

17 MAYO 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-4419-16-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que inicia las presentes actuaciones la DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA en el marco del control sistemático de certificados inscriptos en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) no reinscriptos y la baja del establecimiento inactivos.

Que atento lo informado a fojas 1 por el Departamento de Inspectoría del INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS corresponde dar de baja al establecimiento de la firma LABORATORIO SAN ROQUE S.A. en el domicilio sito en la calle Avda. Gaona 3875, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Legajo N° 6308.

Que de la inspección realizada al mencionado domicilio se desprende que allí funciona la firma LABORATORIOS MAR S.A. habilitada por Disposición ANMAT N° 6477/04.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

5388

Que por Disposición ANMAT N° 592/99 se clausuró preventivamente a la firma LABORATORIO SAN ROQUE S.A. y se prohibió la comercialización y uso de los productos de su propiedad.

Que de la consulta efectuada en la base de datos de esta Administración Nacional se desprenden los certificados de inscripción en el REM cuya titularidad es ejercida por la firma LABORATORIO SAN ROQUE S.A.

Que los certificados de inscripción en el REM N° 36.646, 41.818, 39.105, 42.634, 36.389, 42.016, 41.385, 42.001, 40.126, 41.819, 34.604, 40.027, 40.241, 45.695, 41.817, 39.205, 36.353, 39.717, 41.377, 36.647, 40.311, 42.294, 40.695, 20.924, 45.895, 37.719, no se presentó la reinscripción en los términos del artículo 7° de la Ley N° 16.463.

Que corresponde proceder a la cancelación en el registro, de los certificados mencionados en el considerando precedente, por incumplimiento del artículo 8° inciso b) y c) de la Ley N° 16.463.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490 de fecha 20 de agosto de 1992 y 101 del 16 de diciembre de 2015.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

5388

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Dáse la baja a la habilitación conferida a la firma LABORATORIO SAN ROQUE S.A. en el domicilio sito en la calle Avda. Gaona 3875, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ARTÍCULO 2º.- Cancélase el Legajo N° 6308

ARTÍCULO 3º.- Cancélase los Certificados de inscripción en el REM N° 36.646, 41.818, 39.105, 42.634, 36.389, 42.016, 41.385, 42.001, 40.126, 41.819, 34.604, 40.027, 40.241, 45.695, 41.817, 39.205, 36.353, 39.717, 41.377, 36.647, 40.311, 42.294, 40.695, 20.924, 45.895, 37.719 por incumplimiento del artículo 8º inciso b) y c) de la Ley N° 16.463.


ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por la Coordinación de Gestión Administrativa publíquese el edicto correspondiente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; tome conocimiento el Instituto Nacional de Medicamentos, Departamento de Inspectoría. Cumplido; archívese.

Expediente N° 1-47-4419-16-8

DISPOSICIÓN N°

5388

rs

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