



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

5600

BUENOS AIRES,

20 MAYO 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001793-16-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma KROLTON PHARMA DE LABOPHARMA PHARMACEUTICAL GROUP S.A. solicita la reinscripción del Certificado inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo el N° 55.435.

Que la solicitud de reinscripción de una especialidad medicinal debe ser presentada treinta (30) días antes de su vencimiento como lo establece el artículo 7° de la Ley de Medicamentos N° 16.463.

Que asimismo el artículo 8° inciso c) de la mencionada ley establece que las autorizaciones de elaboración y venta serán canceladas por vencimiento del lapso establecido en su artículo 7°.

Que el Certificado de inscripción en el REM N° 55.435 venció el 25 de marzo de 2015 y el expediente de solicitud de reinscripción fue presentado el 04 de febrero de 2016, fuera del término reglamentario.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5600

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

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92, 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 1º.- Deniégase la reinscripción del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) con Certificado N° 55.435 cuyo titular es la firma KROLTON PHARMA DE LABOPHARMA PHARMACEUTICAL GROUP S.A. por haber sido presentada fuera del término reglamentario establecido en el artículo 7º de la Ley N° 16.463.

ARTÍCULO 2º.- CANCELASE el Certificado N° 55.435 cuyo original deberá ser presentado en el término de treinta (30) días ante la Dirección de Gestión de Información Técnica acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Actualízase en el Vademécum Nacional de Medicamentos (VNM) la condición de cancelado en el Certificado N° 55.435.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

5600

ARTÍCULO 4°.- Hágase saber al interesado que podrá interponer recurso de reconsideración y/o alzada en relación con lo dispuesto en el artículo 1°, 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. 1.991).


ARTÍCULO 5°.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-001793-16-1

DISPOSICIÓN N°

mm

5600


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