



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX -2020-53398495-APN-DGIT#ANMAT

VISTO el EX -2020-53398495-APN-DGIT#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que la DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA inicia las presentes actuaciones en virtud de la requisitoria del Juzgado Nacional de Primera Instancia en lo Comercial N° 28, Secretaría N° 55; en los autos caratulados “NEXO PHARMACEUTICAL GROUP S.A S/QUIEBRA” Expediente N° COM 20504/2018; sobre la reinscripción de certificados inscriptos en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, cuya titularidad corresponde a la firma NPG LABORATORIES - NEXO PHARMACEUTICAL GROUP S.A.

Que el Juzgado interviniente solicita la reinscripción de las siguientes especialidades medicinales, mencionadas por sus nombres comerciales en el referido oficio; a saber DICLONEX (certificado N° 51.785); DICLONEX FLEX (certificado N° 52.956); NEXOFIL (certificado N° 52.623); NEXOFLOXACIN (certificado N° 54.067); NEXOSTATIN (certificado N° 54.143), AZITROMICINA NEXO (certificado N° 56.856) y NEXOTENSIL (certificado N° 52.295).

Que con respecto a la especialidad medicinal de nombre comercial NEXOTENSIL / AMLODIPINA, Certificado N° 52.295 su vigencia venció el 27 de junio de 2010, cancelándose el referido certificado en los términos del artículo 8° incisos b) y c) de la Ley de Medicamentos N° 16.463, de acuerdo con la Disposición ANMAT N° 6597/18.

Que el artículo 7° de la Ley de Medicamentos establece que los titulares de los Certificados Inscriptos en el REM deberán solicitar su reinscripción dentro de los 30 (treinta) días anteriores a su vencimiento, cada 5 (cinco) años contados a partir de la fecha de su inscripción.

Que, por otra parte, el artículo 8° de la referida Ley faculta a la Autoridad Sanitaria a cancelar los certificados por cualquier modificación, alteración o incumplimiento de las condiciones de su autorización, inciso b) y por vencimiento del lapso establecido en el artículo 7°, inciso c).

Que los Certificados cuya reinscripción requiere el Juzgado en cuestión se encuentran inscriptos en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de esta Administración Nacional, y la vigencia registrada es la siguiente: N° 51.785 válida hasta el 01 de noviembre de 2024; N° 52.956 válida hasta el 11 de mayo de 2021; N° 52.623 válida hasta el 21 de noviembre de 2020; N° 54.067 válida hasta el 07 de septiembre de 2022; N° 54.143 válida hasta el 29 de octubre de 2022; y el N° 56.856 válida hasta el 10 de septiembre de 2022.

Que asimismo el Oficio Judicial solicita dejar constancia de la reinscripción en los Certificados originales mencionados.

Que por lo expuesto corresponde proceder a la reinscripción, por orden judicial, de los certificados vigentes en los términos del artículo 7° de la Ley N° 16.463 y normas complementarias.

Que la DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA y la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS han tomado intervención.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decretos N° 1490 de fecha 20 de agosto de 1992 y sus modificatorios.

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1°.- Reinscríbanse los Certificados que a continuación se detallan, cuya titularidad corresponde a la firma NPG LABORATORIES - NEXO PHARMACEUTICAL GROUP S.A. en cumplimiento del Oficio Judicial del Juzgado Nacional de Primera Instancia en lo Comercial N° 28, Secretaría N° 55; en los autos caratulados “NEXO PHARMACEUTICAL GROUP S.A S/QUIEBRA” Expediente N° COM 20504/2018:

N° de Certificado	Vigente hasta
51.785	01-11-2029
52.956	11-05-2026

52.623	21-11-2025
54.067	07-09-2027
54.143	29-10-2027
56.856	10-09-2027

ARTÍCULO 2°.- La DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA dejará constancia de la reinscripción en el REM de los certificados mencionados en el artículo 1° de la presente disposición; atestando los originales cuando se presenten acompañados de esta Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Establécese que la persona física o jurídica que adquiriera los certificados mencionados en el artículo 1°, deberá estar habilitada ante esta Administración Nacional en los términos de la Ley N° 16.463 y sus normas reglamentarias y complementarias.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; notifíquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; a través de la Dirección de Asuntos Jurídicos, comuníquese al Juzgado Nacional de Primera Instancia en lo Comercial N° 28, Secretaría N° 55 Cumplido, archívese.