



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-001241-17-0

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-001241-17-0 del Registro de esta ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DASIPA INDUSTRIAL Y COMERCIAL S.R.L. solicitó la autorización para el fraccionamiento, elaboración y comercialización con destino al comercio interjurisdiccional, del producto denominado BORATO DE SODIO SANADROG, en el marco de la Disposición ANMAT N° 8417/16.

Que por Disposición ANMAT N° 8417/16 se estableció que las drogas y medicamentos oficiales, codificados en la edición vigente de la Farmacopea Argentina sólo podrán ser fraccionados, elaborados y comercializados con destino al comercio interjurisdiccional por laboratorios habilitados para tal fin ante la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

Que la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo informó que el producto cuya autorización se solicita no se encuentra incluido en la nómina del Anexo I de la Disposición ANMAT 8417/16.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por la Ley 16.463, el Decreto 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS

ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º: Deniébase a la firma DASIPA INDUSTRIAL Y COMERCIAL S.R.L. la autorización para el fraccionamiento, elaboración y comercialización con destino al comercio interjurisdiccional, del producto BORATO DE SODIO SANADROG por no encontrarse incluido en la nómina del Anexo I, de la Disposición ANMAT N° 8417/16.

ARTICULO 2º.- Notifíquese a la firma DASIPA INDUSTRIAL Y COMERCIAL S.R.L., que el presente acto agota la vía administrativa y que contra este podrá interponer, a su opción, recurso de reconsideración, de alzada o acción judicial, de conformidad a lo establecido por los artículos 84, 94 y cdtes. del “Reglamento de Procedimientos Administrativos. Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017)” y el artículo 25 de la Ley 19.549. De acuerdo con la aludida normativa, el recurso de reconsideración, deberá ser interpuesto dentro del plazo de DIEZ (10) días hábiles administrativos; el recurso de alzada dentro de los QUINCE (15) días hábiles administrativos, y la acción judicial dentro de los NOVENTA (90) días hábiles judiciales, computándose todos los plazos a partir del día siguiente al de la notificación del presente acto.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese, Notifíquese al interesado la presente Disposición. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para su conocimiento y demás efectos. Cumplido. Archívese.

Expediente N° 1-47-1110-001241-17-0

mm