



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

"2012- Año de homenaje al Doctor D MANUEL BELGRANO"

**DISPOSICIÓN N° 5982**

BUENOS AIRES, 15 OCT 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006094-11-8 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 LABORATORIOS LACEFA S.A.I.C.A.

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 Reinscritos 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

*JCM*



"2012 - Año de homenaje al Doctor D. MANUEL BELGRANO"

**DISPOSICIÓN N° 5982**

*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

mantenimiento en el Registro ni se verifica inicio de expedientes de transferencia.

Que por otra parte, el aludido Departamento informa que mediante Disposición ANMAT N° 7348/08 dispuso la baja de la habilitación y la cancelación del Certificado de Habilitación oportunamente conferidos 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 ANMAT N° 7348/08 importa una modificación y un incumplimiento de las condiciones de autorización, ya que por aplicación del artículo 2° 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.

*OW*



"2012- Año de homenaje al Doctor D. MANUEL BELGRANO"

*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

**DISPOSICIÓN N° 5982**

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.

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 N° 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 N° 1490/92 y el Decreto N° 425/10.

S

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 es detentada por la firma LABORATORIOS LACEFA S.A.I.C.A., en los términos de los incisos b) y c) del artículo 8º de la ley N° 16.463.



"2012- Año de homenaje al Doctor D MANUEL BELGRANO"

*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

**DISPOSICIÓN N° 5982**

ARTÍCULO 2°.- 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 N° 1-47-0000-006094-11-8

DISPOSICIÓN **5982**

**Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.**



5982

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO I

ESPECIALIDADES MEDICINALES

Nº DE CERTIFICADO	NOMBRE COMERCIAL
390	JARABE GIROLAMO PAGLIANO
2526	ULCOSAN SIMPLE
2527	ULCOSAN CODEINA
2528	NOVOSPASMIL
2530	SALIGENOL
2531	SALIGENOL
13365	NOVOSPASMIL
13658	ULCOSAN
14176	NOFTALIL
16314	RUBEFOL
16736	CARBOPASMIL
16771	SEDOFANTIL
16781	ACONDE
16994	PARADIP CON TIROIDES
18431	NERVIDOSE
18911	FRENODIARRIL
21099	CORTISALIL
21739	ESPASMOGRAN
21760	RIGABRON SUPOSITORIOS INFANTILES
22366	DOCECHOL
22605	IGOCALIN B 12
22773	GLOBULIN B 12
23551	ESTREPTO K
24140	CLORAMBE
24555	SINDOL
24582	LISCAL
24667	GRIPACE UNIDOSIS
25465	PITEROY B 12
25521	DOCECHOL DUPLEX
25534	RIM
26326	ANGISEPTIN STRESS
26528	LISBE
26661	VARICOSIN

3



5982

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos

ANMAT

26689	MULVIGOREM
26709	JARABEMICINA
26805	TRANCOFEN
27116	LISINEX
27143	NOVOSPASMIL COMPOSITUM
27964	EPIDERMINA
28019	OFTACUR-H
28609	BEPAINA
28710	FUNGOMIC SOLUCION
29034	PREDNISUL
29035	PREDNISUL
29036	PREDNISUL
29204	BIENDORM
29205	BIENDORM
29206	BIENDORM
29481	BIENDORM
29649	DIGESPAR
29899	BUCHASEP
30347	TENSONORM
30857	MARSEDAN
31031	TALTOPRESIN
31034	PRESENTOL OVULOS
31425	ANOREXIN
31450	VESPEN
32009	SUPANGINE NIÑOS
32010	SUPANGINE ADULTOS
32013	DEXALENT
32325	NALIDIX 500
32426	FLAVINAT
32574	DEQUIL CAPSULAS
32669	PROGIVAR
32817	RENALAN
33710	IMPLICANE
34155	FLAZINIL
34722	FLEBOSIDE
34899	NIVELAN
35003	CAL-CIPRO C 1000
36395	HAIR SHINE
38867	PROPANOLOL LACEFA
38988	FLOGOCEFAL
39102	NIFEDIPINA LACEFA
39751	NISTATINA LACEFA

5

Dum



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos

ANMAT

41009	TEOFILINA LACEFA
41024	DIPIRIDAMOL LACEFA
41085	SALBUTAMOL LACEFA
41250	NITROGLICERINA
41740	METILDOPA LACEFA
42866	ASPIRINA LACEFA
42929	IODOMIN 65%
48190	NERVI-STOP L

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-006094-11-8

DISPOSICIÓN N°: **5982**

dlv

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