



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°

6002

BUENOS AIRES, 15 OCT 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006096-11-5 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 JUAN DELALE S.R.L.

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

*JW*



"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° 6002**

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

Que por otra parte el aludido Departamento informa que mediante Disposición N° 083/78 se dispuso la baja de la inscripción y la cancelación de la 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 N° 083/78 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.



"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°

6002

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.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- CANCELÁNSE los Certificados detallados en el Anexo I de la presente disposición, cuya titularidad detenta la firma JUAN DELALE S.R.L., en los términos de los incisos b) y c) del artículo 8º de la ley N° 16.463.

Juan



"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° 6002

ARTÍCULO 2º.- 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° 1-47-0000-006096-11-5

DISPOSICIÓN

6002

Dr. OTTO V. ARSINGER  
SUBINTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

6002

ANEXO I

ESPECIALIDADES MEDICINALES

CERTIFICADO	NOMBRE COMERCIAL
1763	LUBROKAL
1764	NITRANITOL SIMPLE
1765	NITRANITOL COMPUESTO
1773	FRENOVEX
1776	DOCRINEX
1788	AVAREX
1789	ASMAX
1790	GOTAS ANTANOR
3048	BI CITROL MARINIER
11028	ASMAX
11151	TURGASEPT
11166	SUPOSITORIOS DIOTHANE 2%
11168	FRENOVEX
11169	DOCRINEX
12907	DILATROPON
14085	MERBENTYL
14247	MERBENTYL
17885	DETRACETAS
17886	DETRACETAS FUERTE
18660	SPASMODEX
18661	SPASMODEX
18662	SPASMODEX
19484	MERVITINA
19484	MERVITINA FUERTE
19582	PRACTARGIN
19608	CHOLAGUTT
19658	DILATROPON
20198	NITRANITOL RS
20221	FRENQUEL 100 MG

5.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

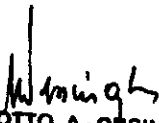
22129	DIOTHANE
23684	DECAPRYN
23686	QUIACTIN
23912	TACE
24288	DILATROPON ARBID
30059	SALGYDAL
30060	SALGYDAL
30061	SALGYDAL
32964	CLOMID

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-6096-11-5

DISPOSICIÓN N°:

Div

**6002**

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

