



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

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

DISPOSICIÓN Nº **6330**

BUENOS AIRES, **31 OCT 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-0013284-11-7 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 del certificado de especialidad medicinal Nº 48.863 cuya titularidad detenta la firma ABLO MEDICAL PRODUCTS S.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 Reinscriptos 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 dicho certificado no se ha observado ningún arancel de

*Jud*



"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°

6330

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° 4035/06 se dispone 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° 4035/06 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°

6330

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 el certificado 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.

8.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Cancélase el Certificado N° 48.863 cuya titularidad detenta la firma ABLO MEDICAL PRODUCTS S.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°

6330

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° 1-47-0000-0013284-11-7

DISPOSICIÓN

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



6330