



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **11006**

BUENOS AIRES, **06 OCT 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-13428-15-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que inicia las presentes actuaciones la DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA en el marco del control sistemático de certificados inscriptos en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) no reinscriptos y establecimientos inactivos.

Que los certificados de inscripción en el REM Nros. 3.201, 9.153, 16.074, 16.047, 21.996, 23.958, 23.869, 26.532, 31.375, 31.376, 36.368, 38.756, 41.940, 41.941, 41.942, 41.943, 41.944, 41.945, 41.946, 41.947, 41.948, 41.949, 41.950, 41.951 y 43.084 cuya titularidad corresponde a la firma PRODUCTOS HIGATE S.A. no presentó su reinscripción en los términos del artículo 7º de la Ley Nº 16.463..

Que corresponde proceder a la cancelación en el registro por incumplimiento del artículo 8º inciso b) y c) de la Ley Nº 16.463.

Que la firma titular de los registros, PRODUCTOS HIGATE S.A., se encuentra habilitada como "Elaborador de Medicamentos Fitoterápicos



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº = **11008**

en las formas de hierbas puras y tisanas con fraccionamiento en terceros" en el domicilio sito en la calle J.M. Bosch 5434, Villa Libertad, Provincia de Buenos Aires; Legajo Nº 6.763.

Que a fojas 22 obra el informe técnico del Instituto Nacional de Medicamentos, Departamento de Inspectoría, señalando que corresponde proceder a la baja del establecimiento pues en el domicilio inspeccionado no se observa ninguna actividad relacionada con la habilitación otorgada oportunamente.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490 de fecha 20 de agosto de 1992 y 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Dáse la baja a la habilitación conferida a la firma PRODUCTOS HIGATE S.A. habilitada como "Elaborador de Medicamentos Fitoterápicos en las formas de hierbas puras y tisanas con fraccionamiento en terceros" en el



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **11006**

domicilio sito en la calle J.M. Bosch 5434, Villa Libertad, Provincia de Buenos Aires.

ARTÍCULO 2º.- CANCELASE el legajo N° 6.763.

ARTÍCULO 3º.- CANCELASE los Certificados de inscripción en el REM Nros. 3.201, 9.153, 16.074, 16.047, 21.996, 23.958, 23.869, 26.532, 31.375, 31.376, 36.368, 38.756, 41.940, 41.941, 41.942, 41.943, 41.944, 41.945, 41.946, 41.947, 41.948, 41.949, 41.950, 41.951 y 43.084 por incumplimiento del artículo 8º inciso b) y c) de la Ley N° 16.463.

ARTÍCULO 4º.- LIMITASE la Dirección Técnica ejercida por el farmacéutico Sr. Francisco Carlos AGOSTO, Matrícula Nacional N° 9478.

ARTÍCULO 5º.- REGÍSTRESE; por la Coordinación de Gestión Administrativa publíquese el edicto correspondiente. GÍRESE a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; remítase a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria -ANMAT Federal- a sus efectos. Cumplido; archívese.

Expediente N° 1-47-13428-15-2

DISPOSICIÓN N° **11006**

rs

Dr. ROBERTO LADU
Subadministrador Nacional
ANMAT