



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° . 511452

BUENOS AIRES, 18 OCT. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-09707-16-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT);

y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SIDUS S.A. solicita la reinscripción de la especialidad medicinal denominada APASMO PLUS / HIOSCINA - DAPIRONA, Certificado de inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) N° 55.371.

Que el producto reviste la categoría de no comercializado en todas sus formas farmacéuticas.

Que la solicitud de reinscripción de una especialidad medicinal debe ser presentada treinta (30) días antes de su vencimiento como lo establece el artículo 7° de la Ley de Medicamentos N° 16.463.

Que asimismo el artículo 8° inciso c) de la mencionada ley establece que las autorizaciones de elaboración y venta serán canceladas por vencimiento del lapso establecido en su artículo 7°.

los
[Handwritten signature]
7



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 11452

Que el Certificado de inscripción en el REM N° 55.371 venció el 27 de enero de 2015 y el expediente de solicitud de reinscripción fue presentado el 15 de julio de 2016, fuera del término reglamentario.

Que a fojas 22 a 23 obra el informe técnico de la Dirección de Gestión de Información Técnica que ha tomado intervención en el ámbito de su competencia.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado intervención.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1.490 del 20 de agosto de 1992, y por el Decreto N° 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.- Deniérgase la reinscripción de la especialidad medicinal denominada APASMO PLUS / HIOSCINA - DIPIRONA; Certificado de inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) N° 55.371, por haber sido presentada fuera del término reglamentario establecido en el artículo 7º de la Ley N° 16.463.

ARTÍCULO 2º.- Cancélase el Certificado N° 55.371 cuyo original deberá ser presentado en el término de treinta (30) días ante la Dirección de Gestión de

es

own

7



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

11 452

Información Técnica acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Actualízase en el Vademécum Nacional de Medicamentos (VNM) la condición de cancelado en el Certificado N° 55.371.

ARTÍCULO 4º.- Hágase saber al interesado que podrá interponer recurso de reconsideración y/o alzada en relación con lo dispuesto en el artículo 1º, debidamente fundado, dentro de los diez (10) y/o quince (15) días hábiles de notificado, respectivamente, conforme lo que establecen los artículos 84, 94 y concordantes del Reglamento de Procedimientos Administrativos aprobado por Decreto N° 1.759/72 (t.o. 1.991).

ARTÍCULO 5º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-009707-16-4

DISPOSICIÓN N°

11 452

SC


Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.