



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3143-17-9

VISTO la DI-2018-867-APN-ANMAT#MS, el expediente N° 1-47-3143-17-9 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por los actuados citados en el VISTO la firma LABORATORIOS FELIPE BAJER S.A.I.C. interpuso recurso de reconsideración contra la DI-2018-867-APN-ANMAT#MS, por la cual se denegó la reinscripción de los Certificados N° 18.258, 50.306, 30.368, 48.218, 29.196, 47.231, 42.569, 43.231, 40.481 y 39.602 y se dispuso su cancelación, por haber sido presentados fuera del término establecido en el artículo 7° de la Ley N° 16.463.

Que en primer término, se señala que el recurso de reconsideración, de acuerdo a lo establecido en el artículo 84 del Decreto N° 1759/72 (t.o. 2017), fue interpuesto dentro los diez (10) días del plazo legal establecido, considerándose procedente desde el punto de vista formal.

Que con respecto a la cuestión de fondo planteada por la firma en el escrito de fs. 60/61, manifestó que si bien la presentación de la reinscripción de los certificados N° 18.258, 50.306, 30.368, 48.218, 29.196, 47.231, 42.569, 43.231, 40.481 y 39.602 se realizó fuera de término, ello obedeció a que *la empresa sufrió una profunda crisis que hizo eclosión en el año 2012 ... que derivó en la presentación en concurso preventivo (L. 24.522: 5 Y CCDS.) el 8/10/2013; autos que tramitan por ante el JUZGADO NACIONAL DE PRIMERA INSTANCIA EN LO COMERCIAL NRO. 17, SECR. 34 bajo el nro. 27.970/2013 y que se hallan en pleno trámite.*

Que continúa manifestando que *atento tales circunstancias y el escaso personal con que cuenta mi representada calificada como “pequeña/mediana” empresa, se vio precisada a la atención de cuestiones urgentes con miras a salvaguardar la fuente de trabajo, descuidando y/o posponiendo –tal la especie- ciertos trámites.*

Que la DI-2018-867-APN-ANMAT#MS denegó la reinscripción de los mencionados certificados con sustento en el artículo 7° de la Ley N° 16.463, que en su parte pertinente establece que *las autorizaciones para elaborar y vender los productos mencionados en el artículo 5° se acordarán si, además de las condiciones establecidas en*

dicha norma, reúnen ventajas científicas, terapéuticas, técnicas o económicas. Dichas autorizaciones y sus reinscripciones tendrán vigencia por el término de cinco años, a contar de la fecha del certificado autorizante...El interesado deberá requerir la reinscripción dentro de los treinta días anteriores a su vencimiento

Que asimismo, la mencionada disposición canceló la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de los certificados en cuestión, medida que encuentra su fundamento en el artículo 8° de la Ley N° 16.463 por el cual se establece que *las autorizaciones de elaboración y venta serán canceladas: ...c) por vencimiento del lapso establecido en el artículo 7°.*

Que del análisis de los argumentos expuestos por la firma LABORATORIOS FELIPE BAJER S.A.I.C., se advierte que esgrime circunstancias particulares e inherentes a la empresa, no aportando nuevos elementos que permitan modificar el criterio expuesto oportunamente por la Dirección de Gestión de Información Técnica, como así tampoco apartarse de las prescripciones de la normativa aplicable al caso en cuestión.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS,

ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1.º: Recházase el recurso de reconsideración interpuesto por la firma LABORATORIOS FELIPE BAJER S.A.I.C. contra la DI-2018-867-APN-ANMAT#MS, por los argumentos expuestos en el considerando.

ARTÍCULO 2.º: Hágase saber a la firma que el presente acto agota la vía administrativa y que podrá interponer, a su opción, recurso de alzada o acción judicial de conformidad a lo establecido por los artículos 94 y cdtes. del Reglamento de Procedimientos Administrativos Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017) y el artículo 25 de la Ley 19.549. En caso de interponer recurso de alzada deberá ser interpuesto dentro de los QUINCE (15) días hábiles administrativos, y en caso de interponer la acción judicial deberá interponerse dentro de los NOVENTA (90) días hábiles judiciales, computándose todos los plazos a partir del día siguiente al de la notificación del presente acto.

ARTÍCULO 3.º: Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente disposición. Cumplido, gírese a la Dirección de Gestión e Información Técnica, a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3143-17-9

mm

