



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-131-16-6

VISTO la Disposición ANMAT N° 10602/15, el expediente N° 1-47-131-16-6 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por los actuados citados en el VISTO la firma FERRER ARGENTINA S.A. interpuso recurso de reconsideración contra la Disposición ANMAT N° 10602/15, por la cual se denegó la reinscripción del Certificado N° 47.633 y se dispuso su cancelación, por haber sido presentado fuera del término establecido en el artículo 7° de la Ley N° 16.463.

Que, en particular, en la aludida disposición se indicó que el Certificado N° 47.633 venció el 26 de enero de 2014 y el expediente de solicitud de reinscripción fue presentado el 15 de septiembre del mismo año, fuera del término reglamentario.

Que la Disposición ANMAT N° 10602/15 se dictó 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 del certificado 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 la Dirección de Gestión de Información Técnica (DGIT) intervino a fs. 28 ratificando lo informado oportunamente en el expediente n° 1-47-1318-14-5 que dio origen a la disposición denegatoria.

Que la firma FERRER ARGENTINA S.A. no aportó 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 Gestión de Información Técnica 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 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 FERRER ARGENTINA S.A. contra la Disposición ANMAT N° 10602/15, 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° 1-47-131-16-6

mm