



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

DISPOSICIÓN N° 5561

BUENOS AIRES, 03 SEP 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-19716-12-1 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 de los certificados de la especialidad medicinal indicados en el Anexo I de la presente disposición cuya titularidad detentan la firma LAKESIDE ARGENTINA S.R.L.

S,
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 referenciada.

Que asimismo el Departamento de Registro informa que se ha verificado que sobre dichos certificados no se ha observado ningún arancel de mantenimiento en el Registro ni se verifica inicio de expedientes de transferencia.

Que asimismo el Departamento de registro informa que no se ha encontrado registro de habilitación de la firma LAKESIDE ARGENTINA S.R.L.

DISPOSICIÓN N° 5561



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

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 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.

Que asimismo el artículo 7° 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 los certificados en cuestión en virtud de las causales previstas en los incisos b) y c) del artículo 8° 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.



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

DISPOSICIÓN N° **5561**

• Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Cancélanse los Certificados detallados en el Anexo I de la presente disposición, cuya titularidad detenta la firma LAKESIDE ARGENTINA S.R.L., en los términos de los incisos b) y c) del artículo 8° de la ley N° 16.463.

ARTÍCULO 2°.- 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° 1-47-0000-19716-12-1

DISPOSICIÓN

5561

JCMir.

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



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

ANEXO I

ESPECIALIDADES MEDICINALES

NUMERO DE CERTIFICADO	NOMBRE COMERCIAL
20.409	DACTILAKE
20.968	PIPTAL
20.969	PIPTAL PEDIÁTRICO
21.576	CANTIL
22.492	MERCUHYDRIN
24.318	PIPTAL FENOBARBITAL
26.865	PIPTAL ANTIPIRÉTICO
32.193	PIPTAL CON FENOBARBITAL
32.194	DACTIZYMA
32.389	DACTIL OB
32.495	DACTAFEM
32.496	NEO CANTRIL S
32.648	DACTAFEM
33.178	CAYTINE
33.209	NORPOLAKE
33.633	FOANTIL
33.695	BISMAGEL CHUTABS- BISMAGEL SUSPENSIÓN.
33.701	FOANTIL COMPUESTO
33.721	CAYTINE AEROSOL
34.007	TRICLOS
34.202	ACTAZINE 10 MG. - ACTAZINE 25 MG.
34.346	NOVOHYDRIN
28.843	NEO CANTRIL
33.680	IMFERON

EXPEDIENTE Nº 1-47-0000-19716-12-1

DISPOSICIÓN

JCMir.

5561

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