



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

DISPOSICIÓN N° 5565

BUENOS AIRES,

03 SEP 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-18398-11-3 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 especialidad medicinal indicados en el Anexo I de la presente disposición cuya titularidad detentan las firmas LABORATORIO . ODEPO, COOPERATIVA FARMACEUTICA ORGAL, ADRIALIT S.R.L., ENRIQUE M. LAPLACETTE.

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 Reinscritos y No Cancelados", y cuya titularidad es detentada por la firma de referencia.



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

DISPOSICIÓN N° **5565**

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 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 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.



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

DISPOSICIÓN N° **5 565**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Cancelense los Certificados detallados en el Anexo I de la presente disposición, cuya titularidad detentan las firmas LABORATORIO ODEPO, COOPERATIVA FARMACEUTICA ORGAL, ADRIALIT S.R.L., ENRIQUE M. LAPLACETTE, 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° 1-47-0000-18398-11-3

DISPOSICIÓN **5 565**

sm

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

Nº DE CERTIFICADO	ESPECIALIDADES MEDICINALES	TITULAR
16130	PURGOXEN	LABORATORIO ODEPO
18117	TENSOL	COOPERATIVA FARMACEUTICA ORGAL
21082	FRIZZANA	ADRIALIT S.R.L.
26655	PROTEKTON 250	ENRIQUE M. LAPLACETTE

EXPEDIENTE Nº 1-47-0000-18398-11-3

DISPOSICIÓN

5565

sm

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