



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

DISPOSICIÓN Nº **55715**

BUENOS AIRES, **03 SEP 2013**

VISTO el Expediente N°1-0047-0000-563-12-1 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 especialidad medicinal detallados en el ANEXO I de la presente disposición cuya titularidad detenta la firma ALL PRO SALUD S.R.L.

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 de referencia.

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 transferencias.

Que por otra parte el aludido Departamento informa que mediante Disposición N°8499/11 se dispuso la baja de la habilitación oportunamente conferida a la firma de referencia.



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

DISPOSICIÓN N° 5575

Que resulta de aplicación lo previsto por los incisos b) y c) del artículo 8º 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 autorización, c) Por vencimiento del lapso establecido en el artículo 7º(...)”.

Que la baja de la habilitación dispuesta por Disposición N° 8499/11 importa una modificación y un incumplimiento de las condiciones de autorización, ya que por aplicación del artículo 2º 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 solo podrán realizarse, previa autorización y bajo el contralor de esta ANMAT, en establecimientos que se encuentren habilitados.

¶ Que asimismo el artículo 7º 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 8º 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 Nº **55715**

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:

ARTÍCULO 1º.- CANCELÁNSE los Certificados detallados en el Anexo I de la presente disposición, cuya titularidad detenta la firma ALL PRO SALUD S.R.L. , en los términos de los incisos b) y c) del artículo 8º de la ley N° 16.463.

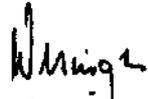
ARTÍCULO 2º.- REGÍSTRESE, GÍRESE al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y HÁGASE entrega de la copia autenticada de la presente disposición. CUMPLIDO, ARCHÍVESE PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-47-0000-563-12-1

DISPOSICIÓN

**55715**

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**

<b>NÚMERO DE CERTIFICADO</b>	<b>NOMBRE COMERCIAL</b>
26026	DARLAX
45486	EUCARBÓN
51191	HIOSCINA COMPUESTA ALL PRO SALUD

EXPEDIENTE Nº 1-47-0000-563-12-1

DISPOSICIÓN Nº **5575**

JCMir.

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