



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

DISPOSICIÓN N° 5724

BUENOS AIRES, 06 SEP 2013

VISTO el Expediente N°1-0047-13285-11-0 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 LABORATORIOS SZABO.

5. 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°1620/10 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° 5724

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° 1620/10 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 e 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.

JLM



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

DISPOSICIÓN N° 5724

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 LABORATORIOS SZABO S.A., 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 N° 1-47-0000-13285-11-0

DISPOSICIÓN

JCMir.

5724

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.

5724

ANEXO I

ESPECIALIDADES MEDICINALES

NÚMERO DE CERTIFICADO	NOMBRE COMERCIAL
3730	HEMORROIDEX
3746	POMADA DERMICTOL ANALGÉSICA
3747	POMADA DERMICTOL
3762	CAUSALON CON QUININA
3763	CAUSALON CON QUININA
9724	FATIGAN
11216	ESPASMO CAUSALON SUPUSITORIOS
12573	ALCALUN
15370	OBARIT
16065	TIDAVERINA SZABO
17121	SUPERSAN SZABO
17125	NEODREN COMPUESTO
17835	OPOHEPAT B 12
18249	CALMERCAL SZABO
18443	NEOSEPT A SUPUSITORIOS
20029	CARPEPSO
21361	EKILAN
24622	DICAUSALON
28391	ARTRISAN PREDNISOLONA
28628	DALONA SZABO

6.

Handwritten signature



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

28895	PAMISAL
28896	PAMISAL
29914	DIAFOREN
30875	DIALICOR
30876	DIALICOR
31426	BIOCICLINA T
31427	BIOCICLINA T
31428	BIOCICLINA T
31429	BIOCICLINA T
31430	BIOCICLINA T
31444	RUDAMIN C
32164	BIOCICLINA
32165	BIOCICLINA
32166	BIOCICLINA
32336	TETRA-SUPERSEPT
33096	UROQUINASA LIOFILIZADO
34680	FENCLOR
34754	ADIPOL SZABO
35063	CEDERROHT F
35153	SUAVIT SZABO
39297	AGLUCIDE SZABO
39491	CINAROZINA SZABO
39726	LORAZEPAN SZABO

EXPEDIENTE Nº 1-47-0000-13285-11-0

DISPOSICIÓN Nº

5724

JCMir.

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