



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

## DISPOSICIÓN N° 5828

BUENOS AIRES, 06 SEP 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-17580-11-4 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 indicadas en Anexo I

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.

Que asimismo el Departamento de Registro informa que se ha verificado que sobre dichos certificados no se ha observado ningún arancel de



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

**DISPOSICIÓN N° 5828**

mantenimiento en el Registro ni se verifica inicio de expedientes de transferencia.

Que por otra parte el aludido Departamento informa que mediante Disposición N° 6659/02 se dispuso la baja de la habilitación oportunamente conferida a la firma de referencia.

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 la baja de la habilitación dispuesta por Disposición N° 6659/02 importa una modificación y un incumplimiento de las condiciones de autorización, ya 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.



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

**DISPOSICIÓN N° 5828**

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.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- CANCELÁNSE los Certificados detallados en el Anexo I de la presente disposición, cuya titularidad detentan las firmas indicadas en Anexo I, en los términos de los incisos b) y c) del artículo 8° de la ley N° 16.463.



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

**DISPOSICIÓN N° 5828**

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° 1-47-0000-17580-11-4

DISPOSICIÓN

sm

**5828**

**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>Nº DE CERTIFICADO</b>	<b>ESPECIALIDADES MEDICINALES</b>
13.928	MENALGO
13.962	PERSOMNEX
14.612	RIORUTYL
15.770	RIOFEROL
17.805	ALGIVERINA ADULTOS
17.848	CARDIOGOXIN
17.900	ANTIKAR VITAMINADO
18.511	NOR-MA-HUANG
20.805	PENTOLINIUM
21.176	LUCIDEX
23.373	VITERMIT
26.041	FLUMETIAZIDE RP HIPOTENSOR
26.042	FLUMETIAZIDE RP

EXPEDIENTE Nº 1-47-0000-17580-11-4

DISPOSICIÓN

sm

**5828**

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