



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-5888-11-5

VISTO el expediente N° 1-47-5888-11-5 y agregados n° 1-47-20112-11-5, 1-47-4742-12-5, 1-47-4743-12-9, 1-47-11153-12-3, 1-47-10294-10-0, 1-47-6700-11-0, 1-47-10763-11-2, 1-47-11306-11-0 y 1-47-17291-11-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma MERTENS S.A. inicia las presentes actuaciones solicitando la modificación de la estructura edilicia de su planta sita en la calle Avenida Montes de Oca N° 1731, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que el establecimiento se encuentra habilitado como “Elaborador de Especialidades Medicinales en las formas farmacéuticas de Líquidos no estériles y Supositorios. Fraccionador de Polvos no estériles, en todos los casos sin principios activos Betalactámicos, ni Citostáticos, ni Hormonales, ni Biológicos. Importador y Exportador de Especialidades Medicinales y Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes”, Legajo N° 6.633.

Que a fojas 26 del expediente agregado a fojas 23 (N° 1-47-11153-12-3) obra el informe técnico del Instituto Nacional de Medicamentos señalando que habiendo realizado una inspección al domicilio del laboratorio no recibieron respuesta ante reiterados llamados y el inmueble no cuenta con identificación de la empresa, por lo que aconseja proceder a su baja.

Que a fojas 1 del expediente agregado a fojas 23 (N° 1-47-11153-12-3) la directora técnica de la firma presenta su renuncia.

Que a fojas 28 del expediente agregado a fojas 23 (N° 1-47-11153-12-3) toma intervención la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) indicando que no presenta objeciones a la baja de la habilitación otorgada a la firma con relación al rubro importador y exportador de productos de higiene personal, cosméticos y perfumes, informando asimismo a fojas 59 que no se encontraron antecedentes de inscripción de productos cosméticos bajo la titularidad de la firma MERTENS S.A.

Que en la base de datos de esta Administración Nacional se constata bajo la titularidad de la firma

MERTENS S.A. la nómina de productos que se detallan en el Informe de la Dirección de Gestión de Información Técnica obrante a fojas 35/56.

Que la firma inició los trámites de reinscripción de los certificados Nros. 33.714, 35.139, 45.788, 45.247, 45.865, 53.066, 53.321 y 53.506, todos agregados en las presentes actuaciones, que finalizaron con la declaración de caducidad del procedimiento por Disposición ANMAT N° 302/15.

Que con relación a los demás certificados, la firma no inició el trámite de reinscripción.

Que en el VADEMÉCUM NACIONAL DE MEDICAMENTOS (VNM) se constata que no existe ningún certificado comercializado a nombre del laboratorio MERTENS S.A.

Que en consecuencia corresponde proceder a la cancelación de los certificados inscriptos en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), cuya titularidad detenta la firma MERTENS S.A., en los términos del artículo 8° incisos b) y c) de la Ley N° 16.463.

Que el artículo 8° de la Ley N° 16.463 establece que “las autorizaciones de elaboración y venta serán canceladas: a) A pedido del titular; b) Por cualquier modificación, alteración o incumplimiento de las condiciones de la autorización; c) Por vencimiento del lapso establecido en el artículo 7°; y d) Cuando el producto no mantenga finalidades terapéuticas útiles, acordes con los adelantos científicos.”

Que por su parte, el artículo 7° de la aludida ley establece que el interesado deberá requerir la reinscripción del Certificado dentro de los treinta días anteriores a su vencimiento.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490 de fecha 20 de agosto de 1992 y 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Dáse la baja a la habilitación conferida a la firma MERTENS S.A. sito en la calle Avenida Montes de Oca N° 1731, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, habilitado como “Elaborador de Especialidades Medicinales en las formas farmacéuticas de Líquidos no estériles y Supositorios. Fraccionador de Polvos no estériles, en todos los casos sin principios activos Betalactámicos, ni Citostáticos, ni Hormonales, ni Biológicos. Importador y Exportador de Especialidades Medicinales y Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes”; Legajo N° 6.633.

ARTÍCULO 2°.- CANCELASE el Certificado de habilitación correspondiente como así también el Legajo N° 6.633.

ARTÍCULO 3°.- Límitase la dirección técnica ejercida por la Farmacéutica María Cristina GARCÍA, Matrícula Profesional N° 7.928 a partir del 25 de junio de 2012.

ARTÍCULO 4°.- CANCELANSE los Certificados de inscripción en el REM que se detallan a continuación:

Certificado N°	Nombre comercial / IFA	Forma farmacéutica	Vigencia
12.532	AD SHOCK / VITAMINA A y D2	Gotas	30-11-2014
45.788	ACETOLIT / PARACETAMOL	Gotas – Solución - Comprimidos	12-12-2011
53.321	ÁCIDO FÓLICO ALTIUS / ÁCIDO FÓLICO	Comprimidos	20-10-2011
41.899	ADC / VITAMINA D, A y C	Gotas	30-09-2012
48.021	ADC FLUOR / VITAMINA D, A y C – FLUORURO DE SODIO	Solución Oral	05-07-2014
33.714	AGILEX / INDOMETACINA	Supositorios – Crema - Inyectable	13-06-2010
33.714	AGILEX 50 MG / INDOMETACINA	Cápsulas - Supositorios	13-06-2010
54.079	ALEROUT / LORATADINA	Solución Oral – Comprimidos	17-09-2012
39.872	AMIODARONA MERTENS / AMIODARONA	Comprimidos – Inyectable	01-01-1996
17.666	APETITOL / VITAMINA B1 y B2 – GLUTAMATO SÓDICO	Solución	30-11-1999
34.377	APETITOL FORTE / VITAMINA B1 y B12, CIPROHEPTADINA CLORHIDRATO, GLUTAMATO DE SODIO	Jarabe	30-11-2014
34.377	APETITOL FORTE / VITAMINA B1 y B12, CIPROHEPTADINA CLORHIDRATO, ÁCIDO ASCÓRBICO, FOSFATO BICÁLCICO, LEVOGLUTAMINA	Comprimidos Recubiertos	03-07-2013
54.780	BIOCUR / BETAMETASONA FOSFATO DISÓDICO	Solución Oral – Comprimidos	14-10-2013
39.123	BROMHEXINA MERTENS / BROMHEXINA	Solución - Comprimidos	01-01-1996
54.814	CITRATO DE CALCIO + VITAMINA D3 MERTENS / VITAMINA D3, CITRATO DE CALCIO	Comprimidos	12-11-2013
37.325	COROMERT RETARD / FLUNARIZINA	Cápsulas	05-08-2008
38.965	CORTIDERMA / BETAMETASONA	Crema - Pomada	14-01-2011
53.755	CORTIDERMA MAX / CLOTRIMAZOL, BETAMETASONA, GENTAMICINA (COMO SULFATO)	Crema	12-04-2012
50.760	CREMA DE BISMUTO MERTENS CON PECTINA / HIDRÓXIDO DE BISMUTO, PECTINA	Suspensión	24-03-2013

47.182	FERROMAS / SULFATO FERROSO	Solución Oral – Jarabe – Comprimidos Recubiertos	24-07-2013
53.066	FILXINE / ALENDRONATO (COMO SAL MONOSÓDICA TRIHIDRATO)	Comprimidos Recubiertos	10-07-2011
53.506	GLUCO – 10 / GLUCOSAMINA SULFATO POLICRISTALINA	Granulado	23-01-2012
35.139	GOTALAX / PICOSULFATO DE SODIO	Solución	24-05-2011
53.555	HEPIL / SILDENAFIL (COMO CITRATO)	Comprimidos Recubiertos – Comprimidos Masticables	06-02-2012
45.247	IBUSI 2 GR – IBUSI 200 MG – IBUSI 400 MG / IBUPROFENO	Suspensión - Comprimidos	04-07-2011
45.247	IBUSI BASE 400 MG / LISINATO DE IBUPROFENO	Inyectable	04-07-2011
53.738	IDEOBRON / AMBROXOL CLORHIDRATO, LORATIDINA	Solución Oral – Comprimidos	09-04-2012
19.129	L.G.VITA FASE I / PIRITINOL, METIONINA, VITAMINA B12, B1, B2, B6 y PP, D-PANTOTENATO DE CALCIO, FOSFATO BICÁLCICO (figuraba vitamina PP)	Grageas Amarillas	30-11-2014
19.129	L.G.VITA FASE II / METIONINA, METANDRIOL, RUTINA, FOSFATO BICÁLCICO	Grageas Rojas	30-11-2014
45.865	LADYLEN / TINIDAZOL, MICONAZOL NITRATO	Crema – Tabletas	14-01-2012
46.765	LADYLEN DUO / TINIDAZOL	Comprimidos	16-01-2013
46.347	LENITIL / DICLOFENAC SÓDICO	Supositorios	11-07-2012
37.868	LESS-DIUR / FUROSEMIDA	Cápsulas – Inyectable	26-10-2008
24.936	LEVANTOL PROCAÍNA / PROCAÍNA, PIRITINOL, METIONINA, VITAMINA B12, B1, B2, B6 y PP, PANTOTENATO DE CALCIO, FOSFATO BICÁLCICO (VITAMINA PP)	Grageas	30-11-2014
24.936	LEVANTOL PROCAÍNA AMPOLLA 1 / PROCAÍNA CLORHIDRATO, PIRITINOL CLORHIDRATO, CLORHIDRATO DE TIAMINA, RIBOFLAVINA, CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA, NICOTINAMIDA, PANTOTENATO DE CALCIO	Inyectable	30-11-2014

24.936	LEVANTOL PROCAÍNA AMPOLLA 2 / CIANOCOBALAMINA	Inyectable	30-11-2014
54.763	MELOXICAM MERTENS / MELOXICAM	Comprimidos	09-10-2013
55.950	MERAMOX / AMOXICILINA	Polvo Suspensión Oral – Comprimidos Recubiertos – Polvo para Preparar Suspensión Extemporánea	03-12-2015
40.633	METILDOPA MERTENS 500 MG / METILDOPA	Comprimidos	14-07-2002
41.406	NIFEDIPINA MERTENS 10 MG – NIFEDIPINA MERTENS 20 MG / NIFEDIPINA	Cápsulas	01-09-2002
23.707	RAUWOTEN / CITROFLAVONOIDES, MECAMILAMINA, RESCINAMINA, CLOROTIAZIDA, PIRILAMINA, RUTINA	Comprimidos	-----
55.727	SANANGIN / AMBROXOL CLORHIDRATO, AMOXICILINA	Comprimidos Recubiertos – Polvo para Suspensión Oral	19-08-2015
54.177	TAMSULOSINA MERTENS / TAMSULOSINA CLORHIDRATO	Cápsulas de liberación modificada	15-11-2012
51.263	UROFIN / FINASTERIDE	Comprimidos Recubiertos	26-01-2014
18.856	LEVANTOL / VITAMINA B12, TIAMINA, PIRIDOXINA	Grageas	30-11-1989
40.203	ASMAMBAY / TEOFILINA	Comprimidos	13-04-2002

ARTÍCULO 5°.- Regístrese;por la Coordinación de Gestión Administrativa publíquese el edicto correspondiente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; remítase al Instituto Nacional de Medicamentos –INAME- Departamento de Inspectoría para su conocimiento y a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria (ANMAT FEDERAL). Cumplido; archívese.

Expediente N° 1-47-5888-11-5

