



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-92479829-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-92479829-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma HLB PHARMA GROUP S.A. solicitó la reinscripción del Certificado inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) N° 51.785, correspondiente al producto denominado DICLONEX 50 / DICLOFENACO SÓDICO; DICLONEX 75 / DICLOFENACO SÓDICO y DICLONEX 100 / DICLOFENACO SÓDICO.

Que por la DI-2019-9106-APN-ANMAT#MSYDS, de fecha 8 de noviembre de 2019 se reinscribió en Certificado N° 51.785 hasta el 1 de noviembre de 2024.

Que en el referido acto administrativo se cometió un error involuntario en el artículo 1° al consignar a la firma HLB PHARMA GROUP S.A., solicitante de la reinscripción, como titular del certificado en cuestión; titularidad no acreditada en la documentación obrante en el orden 2 de los presentes actuados.

Que la titularidad del Certificado N° 51.785 corresponde a la firma NPG LABORATORIES DE NEXO PHARMACEUTICAL GROUP S.A. hasta tanto concluya el cambio de titularidad a favor de la firma HLB PHARMA GROUP S.A, tramitado por el EX 2019-03501674-APN-DGA#ANMAT; de acuerdo con los datos registrales obrantes en la Dirección de Gestión de Información Técnica.

Que en virtud de lo dispuesto por el artículo 7° de la Ley de Medicamentos N° 16.463 corresponde proceder a la reinscripción independientemente que el certificado de inscripción se encuentra en trámite de cambio de titularidad.

Que, por otra parte, ésta Administración Nacional tomo conocimiento de lo dispuesto por el Juzgado Nacional de Primera Instancia en lo Comercial N° 28, Secretaría N° 55; en los autos caratulados “NEXO

PHARMACEUTICAL GROUP S.A S/QUIEBRA” Expediente N° COM 20504/2018; donde ordena trabar embargo sobre varios certificados, entre ellos el N° 51.785.

Que el error material consignado en el artículo 1° de la DI-2019-9106-APN-ANMAT#MSYDS se considera subsanable en los términos del Artículo N° 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto N° 1759/72 (t.o. 2017).

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica vuelve a tomar intervención en el ámbito de su competencia.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490 del 20 de agosto de 1992 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifíquese el artículo 1° de la DI-2019-9106-APN-ANMAT#MSYDS el que quedará redactado de la siguiente manera: “ARTÍCULO 1°.- Reinscríbese el Certificado de inscripción en el REM N° 51.785, correspondiente a la especialidad medicinal denominada DICLONEX 50 / DICLOFENACO SÓDICO; DICLONEX 75 / DICLOFENACO SÓDICO y DICLONEX 100 / DICLOFENACO SÓDICO; con vigencia hasta el 01/11/2024; titularidad de la firma NPG LABORATORIES DE NEXO PHARMACEUTICAL GROUP S.A.”

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado mencionado en el Artículo 1°, cuando se presente acompañado de esta disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente disposición. Remítase a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, Archívese.

EX-2019-92479829-APN-DGA#ANMAT