



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-111000994-APN-DGA-ANMAT

VISTO el EX-2023-111000994-APN-DGA-ANMAT de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones el Juzgado Nacional de Primera Instancia en lo Comercial N° 28, a cargo de la Dra. María José GIGY TRAYNOR, Secretaría N° 55, a cargo del Dr. Pablo D. BRUNO, en los autos caratulados “NEXO PHARMACEUTICAL GROUP S.A s/Quiebra s/Incidente de Venta” (Expediente N° 20504/2018/6); informa que habiendo sido subastados, deberá proceder, esta Administración Nacional, a inscribir a nombre del nuevo titular LABORATORIO SCHAFFER S.A. los certificados de especialidades medicinales Nros. 55947, 53390, 54854, 45093 y 54067.

Que en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de esta Administración Nacional, se encuentran inscriptos los certificados de acuerdo con el siguiente detalle: N° 55947, con vigencia válida hasta el 13 de diciembre de 2025, nombre comercial PANTOPRAZOL NEXO / PANTOPRAZOL (como SAL SÓDICA SESQUIHIDRATO) 20 mg y 40 mg, en la forma farmacéutica de comprimidos recubiertos; N° 53390, con vigencia válida hasta el 10 de noviembre de 2026, nombre comercial CARBOXIMETILCELULOSA NPG / CARBOXIMETILCELULOSA SÓDICA 500 mg / 100 ml, en la forma farmacéutica de solución oftálmica estéril; N° 54854, con vigencia válida hasta el 6 de enero de 2024, nombre comercial NEXOPRAZOL IV / OMEPRAZOL (como SAL SÓDICA) 40 mg / 10 ml, en la forma farmacéutica de polvo liofilizado para inyectable; N° 45093, con vigencia válida hasta el 9 de mayo de 2026, nombre comercial OMEPRAZOL NEXO / OMEPRAZOL 20 mg, en la forma farmacéutica de cápsulas duras; y el N° 54067, con vigencia válida hasta el 7 de septiembre de 2027, nombre comercial NEXOFLOXACIN / CIPROFLOXACINO 250 mg y 500 mg, en la forma farmacéutica de comprimidos recubiertos.

Que la titularidad en el REM, de los certificados en cuestión, correspondía a la firma NPG LABORATORIES - NEXO PHARMACEUTICAL GROUP S.A.

Que la firma LABORATORIO SCHÄFER S.A., se encuentra habilitada ante esta Administración Nacional, de acuerdo con el Legajo N° 7383 como: “ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES BAJO LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, POLVOS Y GRANULADOS, EN TODOS LOS CASOS NO ESTÉRILES Y SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS NI HORMONALES; IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES”, con planta sita en la calle 25 de Mayo N° 259, Gualeguay, Provincia de Entre Ríos; bajo la dirección técnica del Farmacéutico Sr. Federico HÖGNER, Documento Nacional de Identidad N° 21.426.525, Matrícula Nacional N° 13.309.

Que de acuerdo con lo ordenado por el oficio judicial obrante en el orden 3, corresponde inscribir en el REM bajo la titularidad de la firma LABORATORIO SCHÄFER S.A. los certificados Nros. 55947, 53390, 54854, 45093 y 54067.

Que la DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS y la DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA han tomado intervención.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decretos N° 1490 de fecha 20 de agosto de 1992 y sus modificatorios.

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1°.- Inscribanse en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, bajo la titularidad de la firma LABORATORIO SCHÄFER S.A., Legajo N° 7383, de acuerdo con lo ordenado por el Juzgado Nacional de Primera Instancia en lo Comercial N° 28, a cargo de la Dra. María José GIGY TRAYNOR, Secretaría N° 55, a cargo del Dr. Pablo D. BRUNO, en los autos caratulados “NEXO PHARMACEUTICAL GROUP S.A s/Quiebra s/Incidente de Venta” (Expediente N° 20504/2018/6), los siguientes Certificados: N° 55947, con vigencia válida hasta el 13 de diciembre de 2025, nombre comercial PANTOPRAZOL NEXO / PANTOPRAZOL (como SAL SÓDICA SESQUIHIDRATO) 20 mg y 40 mg, en la forma farmacéutica de comprimidos recubiertos; N° 53390, con vigencia válida hasta el 10 de noviembre de 2026, nombre comercial CARBOXIMETILCELULOSA NPG / CARBOXIMETILCELULOSA SÓDICA 500 mg / 100 ml, en la forma farmacéutica de solución oftálmica estéril; N° 54854, con vigencia válida hasta el 6 de enero de 2024, nombre comercial NEXOPRAZOL IV / OMEPRAZOL (como SAL SÓDICA) 40 mg / 10 ml, en la forma farmacéutica de polvo liofilizado para inyectable; N° 45093, con vigencia válida hasta el 9 de mayo de 2026, nombre comercial OMEPRAZOL NEXO / OMEPRAZOL 20 mg, en la forma farmacéutica de cápsulas duras y el N° 54067, con vigencia válida hasta el 7 de septiembre de 2027, nombre comercial NEXOFLOXACIN / CIPROFLOXACINO 250 mg y 500 mg, en la forma farmacéutica de comprimidos recubiertos.

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en los certificados mencionados en el artículo 1° cuando los originales sean presentados ante la DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA.

ARTÍCULO 3°.- Con carácter previo a la comercialización de las especialidades medicinales detalladas por el artículo 1° de la presente disposición, el nuevo titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; notifíquese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; a través de la Dirección de Asuntos Jurídicos, comuníquese al Juzgado Nacional de Primera Instancia en lo Comercial N° 28, Secretaría N° 55 a los efectos que estime corresponder. Cumplido, archívese.

EX-2023-111000994-APN-DGA-ANMAT

rl