



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

DISPOSICIÓN N° **6671**

BUENOS AIRES, 29 SEP 2011

VISTO la Disposición –ANMAT- N° 2502/2011 y el Expediente N° 1-47-17027-08-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que mediante Disposición –ANMAT- N° 2502/2011, se autorizó la nueva inscripción, en los términos de la Disposición –ANMAT- N° 818/98, del producto denominado Amoxicilina Richet el cual se encontraba inscripto bajo el certificado n° 37694.

Que contra el referido acto administrativo la recurrente interpuso el recurso de reconsideración que luce a fs. 298/300.

8. Que a efectos de resolver el recurso presentado y teniendo en cuenta lo establecido por el artículo 84 del Decreto 1759/72 (T.O.1991) reglamentario de la Ley de Procedimientos Administrativos N° 19549 corresponde señalar, que desde el punto de vista adjetivo la impugnación ha sido interpuesta en legal tiempo y forma.

Que la firma recurrente señala que: *"Este proceso administrativo fue iniciado el 24/09/2008 por laboratorios Richet en su condición de titular de registro del Certificado 37.694 correspondiente a la especialidad medicinal*

X



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

AMOXICILINA RICHET/ AMOXICILINA COMO TRIHIDRATO, comprimidos recubiertos, suspensión oral e inyectable liofilizado. Lo solicitado se fundamentó en lo establecido por el Art. 7º de la Ley 16463, cumpliéndose con las formalidades del caso".

Que a lo dicho agrega: "...el proceso administrativo iniciado con el objeto indicado en el acápite precedente finalizó con un acto administrativo (la Disposición 2502/11) que, fundado en la Disposición ANMAT N° 818/98, autorizó la nueva inscripción de nuestro producto, ordenó la emisión de un nuevo certificado para el mismo producto, aceptó nuevos rótulos y prospectos y finalmente canceló el Certificado N° 37.694".

Que concluye que: "Sin embargo (...), su reinscripción fue solicitada dentro del plazo previsto por el art. 7º de la ley 16463 y no hay ningún elemento en este expediente que permita tener por probado que el certificado ha quedado incurso en alguna de las causales de cancelación previstas por el Art. 8º de la citada ley".

Que peticona, en consecuencia, la revocación del referido acto administrativo por causarle el mismo un agravio irreparable y grave perjuicio económico toda vez que la Amoxicilina Richet está largamente comercializada bajo el certificado que se pretende cancelar.

Que efectuada la enunciación de las consideraciones realizadas por la recurrente en su presentación cuadra realizar un análisis de la normativa

R



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

aplicable al caso y posteriormente de las constancias obrantes en los presentes actuados a fin de establecer si la reinscripción ha sido solicitada en tiempo y forma.

Que resulta de aplicación la Ley 16463 la que en su artículo 7º establece que: *"Las autorizaciones para elaborar y vender los productos mencionados en el artículo 5º se acordarán si, además de las condiciones establecidas en dicha norma, reúnen ventajas científicas, terapéuticas, técnicas o económicas. Dichas autorizaciones y sus reinscripciones tendrán vigencia por el término de cinco años, a contar de la fecha de certificado autorizante"*.

Que el aludido precepto agrega en su último párrafo que: *"El interesado deberá requerir la reinscripción dentro de los treinta días anteriores a su vencimiento"*.

Que resulta necesario analizar las constancias obrantes en los presentes obrados a fin de establecer si la reinscripción del aludido certificado ha sido realizada en el plazo establecido en el último párrafo del artículo 7º de la Ley 16463.

Que a fs. 2/14 corre agregada copia autenticada del certificado n° 37694.

Que a fs. 11 se agrega un Anexo de Autorización de Modificaciones expedido mediante Disposición -ANMAT- N° 4779/07 por el cual se reinscribió el aludido certificado; estableciéndose como plazo de vigencia el 18/10/2008



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

pudiendo concluirse que la reinscripción debía ser efectuada dentro de los 30 días anteriores a la aludida fecha.

Que en ese sentido a fs. 1 se presenta la firma Laboratorios Richet SA solicitando la reinscripción del certificado 37694 pudiendo constatarse a través del sello impuesto en la presentación efectuada que la reinscripción del certificado de autorización de especialidad medicinal fue efectuada con fecha 24 de septiembre de 2008, es decir, dentro del plazo establecido por el último párrafo del artículo 7º de la Ley 16463.

Que en consecuencia, corresponde hacer lugar al Recurso de Reconsideración interpuesto, dejar sin efecto la Disposición -ANMAT- N° 2502/11; reinscribiendo al mismo tiempo el certificado n° 37694.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 425/10.

Por ello,

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE

DISPOSICIÓN N° 6671

2011 - "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".



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

ARTICULO 1º- Hácese lugar al Recurso de Reconsideración interpuesto por la firma Laboratorios Richet SA contra la Disposición ANMAT N° 2502/2011 por la que se autorizó la nueva inscripción, en los términos de la Disposición -ANMAT- N° 818/98, del producto denominado Amoxicilina Richet, por los argumentos expuestos en el considerando de la presente.

ARTICULO 2º- Déjase sin efecto la Disposición ANMAT N° 2502/2011 por las consideraciones efectuadas en el considerando de la presente.

ARTICULO 3º- Reinscríbese a partir del 18 de octubre de 2008 el certificado n° 37694 correspondiente a la especialidad medicinal denominada AMOXICILINA RICHET/ AMOXICILINA COMO TRIHIDRATO, en sus formas farmacéuticas comprimidos recubiertos, suspensión oral e inyectable liofilizado.

ARTICULO 4º Acéptanse los proyectos de rótulos para COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de fs. 73-77, 89-93, 105-109, 78-82, 94-98, 110-114, 272-276, 277-281, y 282-286, SUSPENSIÓN ORAL de fs. 83-84, 99-100, 115-116, 85-86, 101-102, 117-118, 187-189, 87-88, 103-104, 119-120 e INYECTABLE LIOFILIZADO de fs. 121-124, 137-140, 153-156, 125-128, 141-144, 157-160, 129-132, 145-148, 161-164, 133-136, 149-152, 165-168 y prospectos para COMPRIMIDOS RECUBIERTOS Y SUSPENSIÓN ORAL de fs. 220 a 243 e INYECTABLE LIOFILIZADO de fs. 244 a 270.

ARTICULO 5º.- Regístrese, Gírese al Departamento de Registro a sus efectos. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole

DISPOSICIÓN N° 6671

2011 - "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".



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

entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Permanente.-

EXPEDIENTE N° 1-47-17027-08-5

DISPOSICION N° **6671**

Dt.

**Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**