



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2024-36334359-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2024-36334359-APN-DGA#ANMAT; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CETUS S.R.L., solicita la reinscripción del Certificado de inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) N° 43.299.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7° de la Ley N° 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) N° 749/93.

Que por la DI-2022-6613-APN-ANMAT#MS de fecha 19 de Agosto de 2022, se procedió a la cancelación de certificados inscriptos en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) no vigentes, por incumplimiento del artículo 7° de la Ley N° 16.463.

Que la DI-2022-6613-APN-ANMAT#MS fue el resultado del control sistemático de los certificados inscriptos en el REM, realizado por la Dirección de Gestión de Información Técnica.

Que el listado de certificados no reinscriptos se tomó del Vademécum Nacional de Medicamentos (VNM).

Que el VNM es una herramienta de actualización y consulta constante, que cuenta con información sobre la vigencia de los certificados inscriptos en el REM, donde se agrega como documentación respaldatoria la disposición correspondiente a la reinscripción.

Que al momento de efectuar dicho listado el VNM no contaba con documentación actualizada, por no haber sido recibida oportunamente, lo que llevó a un error involuntario en la cancelación del Certificado N° 43.299.

Que por lo expuesto, corresponde dejar sin efecto la DI-2022-6613-APN-ANMAT#MS, en lo referente a la cancelación del Certificado N° 43.299 y proceder a su reinscripción.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención en el ámbito de su competencia.

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

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Déjase sin efecto la DI-2022-6613-APN-ANMAT#MS en lo referente al Certificado inscripto en el REM N° 43.299, cuya titularidad corresponde a la firma LABORATORIOS CETUS S.R.L., por haber cumplimentado el proceso de reinscripción correspondiente.

ARTÍCULO 2°.- Reinscríbese el Certificado de inscripción en el REM N° 43.299, vigencia válida hasta el 29/04/2029, de titularidad de la firma LABORATORIOS CETUS S.R.L.

ARTÍCULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado mencionado en el Artículo 2° cuando se presente acompañado de esta Disposición.

ARTÍCULO 4°.- Notifíquese. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

sb

Mbv