



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-82512316- -APN-DGIT#ANMAT

VISTO el EX-2019-82512316- -APN-DGIT#ANMAT correspondiente al Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica viene realizando un control sistemático de los certificados inscriptos en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) no reinscriptos.

Que la autorización para elaborar y comercializar una especialidad medicinal tendrá una vigencia por el término de cinco (5) años a contar desde la fecha del certificado autorizante de acuerdo con lo establecido por el artículo 7° Ley de Medicamentos.

Que los titulares de productos inscriptos en el REM deben solicitar la reinscripción dentro de los treinta (30) días anteriores a su vencimiento.

Que la implementación del Vademécum Nacional de Medicamentos (VNM) por Disposición ANMAT N° 5039/14 permite contar con información sobre la vigencia de los certificados inscriptos en el registro que no cumplieron con el proceso de reinscripción.

Que el Certificado N° 47.480, cuya titularidad corresponde a la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A. venció el 17 de noviembre de 2018.

Que oportunamente fue solicitada a la firma titular del registro por PV-2019-82756782-APN-DGIT#ANMAT la constancia del inicio del trámite de reinscripción, notificación cursada a través del Departamento de Mesa de Entradas de la Coordinación de Gestión de Optimización y Modernización de Procesos.

Que en el orden 10, de los presentes actuados, obra el IF-2019-99661928-APN-DGA#ANMAT de notificación fehaciente a la firma titular del registro, quien no aportó la documentación solicitada.

Que de acuerdo con lo dispuesto por el artículo 8° de la Ley de Medicamentos las autorizaciones de elaboración y venta serán canceladas por cualquier modificación, alternación o incumplimiento de las condiciones de la autorización y por vencimiento del lapso establecido en el artículo 7°.

Que por lo expuesto corresponde proceder a la cancelación del Certificado N° 47.480 en los términos del artículo 8° incisos b) y c) de la Ley de Medicamentos N° 16.463.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- CANCELASE el Certificado de inscripción en el REM Nro. 47.480, cuya titularidad corresponde a la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A. con vencimiento el 17 de noviembre de 2018, en los términos del artículo 8° incisos b) y c) de la Ley N° 16.463.

ARTÍCULO 2°.- Notifíquese a la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A. que el presente acto agota la vía administrativa y que contra este podrá interponer, a su opción, recurso de reconsideración, de alzada o acción judicial, de conformidad a lo establecido por los artículos 84, 94 y cdtes. del “Reglamento de Procedimientos Administrativos. Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017)” y el artículo 25 de la Ley 19.549. De acuerdo con la aludida normativa, el recurso de reconsideración deberá ser interpuesto dentro del plazo de DIEZ (10) días hábiles administrativos; el recurso de alzada dentro de los QUINCE (15) días hábiles administrativos, y la acción judicial dentro de los NOVENTA (90) días hábiles judiciales, computándose todos los plazos a partir del día siguiente al de la notificación del presente acto.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Dése a la Dirección del Registro Oficial para su publicación; cumplido; archívese.