



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-16003100- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-16003100- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SAVANT PHARM S. A. solicita la reinscripción de los Certificados de inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) Nros. 55.031, 55.066, 51.672, 43.716, 51.604, 43.915, 43.921 y 57.579.

Que la solicitud de reinscripción de una especialidad medicinal debe ser presentada dentro de los treinta (30) días anteriores a su vencimiento como lo establece el artículo 7° de la Ley N° 16.463.

Que el Certificado N° 55.031 venció el 11 de junio de 2019, el N° 55.066 venció el 29 de junio de 2019; el N° 51.672 venció el 06 de septiembre de 2019; el N° 43.716 venció el 05 de septiembre de 2014; el N° 51.604 venció el 06 de septiembre de 2019; el N° 43.915 venció el 17 de noviembre de 2019; el N° 43.921 venció el 24 de noviembre de 2019; y el N° 57.579 venció el 11 de diciembre de 2019; mientras que el trámite de reinscripción fue presentado el día 11 de marzo de 2020, fuera del término reglamentario.

Que el artículo 8° de la Ley N° 16.463 establece que “las autorizaciones de elaboración y venta serán canceladas: a) A pedido del titular; b) Por cualquier modificación, alteración o incumplimiento de las condiciones de la autorización; c) Por vencimiento del lapso establecido en el artículo 7°; y d) Cuando el producto no mantenga finalidades terapéuticas útiles, acordes con los adelantos científicos.”

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

Que se actúa en virtud de 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 1º.- Deniégase la reinscripción de los Certificados en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) Nros. 55.031, 55.066, 51.672, 43.716, 51.604, 43.915, 43.921 y 57.579, cuyo titular es la firma SAVANT PHARM S.A. por los argumentos expuestos en el considerando.

ARTÍCULO 2º.- CANCELÁNSE los Certificados de inscripción en el REM Nros. 55.031, 55.066, 51.672, 43.716, 51.604, 43.915, 43.921 y 57.579, en virtud de lo establecido en el Artículo 8º, Incisos b) y c) de la Ley N° 16.463.

ARTÍCULO 3º.- Notifíquese a la firma SAVANT PHARM 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 4º.- Regístrese; notifíquese al interesado la presente disposición. Remítase a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2020-16003100- -APN-DGA#ANMAT