DISPOSICIÓN 3050/2019
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (A.N.M.A.T.)

Cancélase el Certificado de inscripción en el REM, cuya titularidad corresponde a la firma INMUNOLAB S.A.
Del: 03/04/2019; Boletín Oficial 05/04/2019.

VISTO el EX-2018-61099951-APN-DGIT#ANMAT correspondiente al Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y
CONSIDERANDO:
Que la Ley de Medicamentos N° 16.463 regula la producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización, importación, exportación y depósito, en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico y todo otro producto de uso y aplicación en medicina humana y las personas de existencia visible o ideal que intervengan en dichas actividades.
Que de conformidad con el artículo 2° de dicha ley, las actividades mencionadas sólo podrán realizarse, previa autorización y bajo el contralor de la autoridad sanitaria, en establecimientos habilitados por ella y bajo la dirección técnica del profesional universitario correspondiente; todo ello en las condiciones y dentro de las normas que establezca la reglamentación, atendiendo a las características particulares de cada actividad y a razonables garantías técnicas en salvaguardia de la salud pública y de la economía del consumidor.
Que el Decreto N° 1490/92 creó esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT) otorgándole competencia en todo lo referido al control y fiscalización sobre la calidad y sanidad de los productos, substancias, elementos y materiales consumidos o utilizados en la medicina, alimentación y cosmética humanas, como así también sobre el contralor de las actividades, procesos y tecnologías que se realicen en función del aprovisionamiento, producción, elaboración, fraccionamiento, importación y/o exportación, depósito y comercialización de dichos productos.
Que el artículo 2° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993), reglamentario de la Ley de Medicamentos, determina que la comercialización de especialidades medicinales o farmacéuticas en el mercado local estará sujeta a la autorización previa de la autoridad sanitaria nacional. Las especialidades medicinales o farmacéuticas autorizadas para su expendio en el mercado nacional serán inscriptas en el Registro de Especialidades Medicinales (REM).
Que la autorización para elaborar y comercializar una especialidad medicinal tendrá una vigencia por el término de cinco (5) años a contar de 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 Dirección de Gestión de Información Técnica viene realizando un control sistemático de los certificados inscriptos en el REM no reinscriptos.
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 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°, de la Ley de Medicamentos; como lo determina el artículo 8° de esta Ley.
Que el Certificado N° 53.628, cuya titularidad corresponde a la firma INMUNOLAB S.A. venció el 27 de febrero de 2017.
Que oportunamente fue solicitada a la firma titular del registro por PV-2018-61115367-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 Administrativa.
Que en el orden 5, de los presentes actuados, obra PV de notificación fehaciente de fecha 05 de diciembre de 2018.
Que no habiendo aportado la documentación solicitada corresponde proceder a la cancelación del Certificado N° 53.628 en los términos del artículo 8º inciso b) y c) de la Ley de Medicamentos.
Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención de su competencia.
Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 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°.- Cancélase el Certificado de inscripción en el REM Nro. 53.628, cuya titularidad corresponde a la firma INMUNOLAB S.A. con vencimiento el 27 de febrero de 2017, en los términos del artículo 8º inciso b) y c) de la Ley Nº 16.463.
Art. 2°.- 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.
Carlos Alberto Chiale.

LEGISALUD ARGENTINA

Copyright © BIREME Contáctenos