



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2025-09680606-APN-DGIT#ANMAT

VISTO el EX-2025-09680606-APN-DGIT#ANMAT; y

CONSIDERANDO:

Que inicia las presentes actuaciones la Dirección de Gestión de Información Técnica en el marco del control sistemático de certificados inscriptos en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) no reinscriptos.

Que los Certificados Nros. 39.945 y 40.456, cuya titularidad corresponde a la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A. vencieron el 14 de febrero de 2022 y 12 de mayo de 2022, respectivamente.

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 N° 16.463.

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

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

Que en el orden 4 consta notificación cursada a la firma titular de los registros y en el orden 6 la respuesta de la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A. señalando que los certificados Nros. 39.945 y 40.456 no fueron reinscriptos.

Que por lo expuesto corresponde proceder a la cancelación de los certificados en cuestión por incumplimiento del artículo 8° 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 los Decretos N° 1490 de fecha 20 de agosto de 1992 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Cancelese los Certificados de inscripción en el REM N° 39.945 y 40.456 por incumplimiento del artículo 8° inciso b) y c) de la Ley N° 16.463.

ARTÍCULO 2°.- Notifíquese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; cumplido; archívese.

rl