

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica ESPECIALIDADES MEDICINALES

Disposición 2066/2009

Limítase la vigencia de la Disposición A.N.M.A.T. N° 818/98 por la cual se estableció los requisitos de información y documentación necesarios para una nueva inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales.

Bs. As., 12/5/2009

VISTO la Ley 16.463, los Decretos Nros. 9763/64 y 150/92 (t.o. 1993), la Disposición A.N.M.A.T. N° 818/98, y CONSIDERANDO:

Que la mencionada ley y sus decretos reglamentarios regulan la importación, exportación, producción, elaboración, fraccionamiento, producción, importación, exportación, comercialización 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 el artículo 7° de la Ley 16.463, establece que: "Las autorizaciones para elaborar y vender los productos mencionados en el artículo 5° se acordarán, si además de las condiciones establecidas en dicha norma, reúnen ventajas científicas, terapéuticas, técnicas o económicas. Dichas autorizaciones y sus reinscripciones tendrán vigencia por el término de cinco años, a contar de la fecha del certificado autorizante (...) El interesado deberá requerir la reinscripción dentro de los treinta días anteriores a su vencimiento".

Que por su parte el artículo 8° del mismo cuerpo legal estatuye 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, acorde con los adelantos científicos."

Que teniendo en cuenta que en la mayoría de los casos la causal de cancelación de la inscripción de la especialidad medicinal en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) correspondía al supuesto contemplado en el inciso c) del referido artículo 8° de la Ley 16.463, mediante Disposición A.N.M.A.T. N° 818/98, se establecieron requisitos de información y documentación necesarios para una nueva inscripción en el REM de las especialidades medicinales cuyo plazo de vigencia hubiera expirado por el vencimiento del plazo establecido en el artículo 7° de la citada ley, siempre y cuando la referida especialidad medicinal mantuviera finalidades terapéuticas útiles y que sus parámetros de seguridad no representaran riesgos para la salud humana.

Que de acuerdo a lo informado por el Departamento de Registro de esta Administración Nacional, la experiencia recogida desde el dictado de la mencionada disposición, indica la existencia de un considerable número de certificados que se encuentran vencidos, sin mediar hasta la fecha las correspondientes solicitudes de reinscripción en los términos de la normativa aludida, o en su defecto los pedidos de cancelación de los mismos.

Que ello ha generado un efecto contrario al perseguido por la normativa en cuestión, afectando los principios registrales de organización, sistematización, coherencia, precisión y confiabilidad, indispensables para una correcta tarea de fiscalización.

Que en tal sentido se considera agotada la finalidad que en su momento motivó la Disposición A.N.M.A.T. N° 818/98, estimándose procedente limitar su plazo de vigencia en ciento ochenta (180) días corridos contados a partir de la entrada en vigencia de la presente disposición.

Que dentro del mencionado plazo, los titulares del registro de especialidades medicinales, podrán efectuar solicitudes de reinscripción de los certificados que se encuentren vencidos a la fecha de la presente disposición, a las que sólo se dará trámite previo cumplimiento de los extremos que se establecen en la presente.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 253/08.

Por ello, EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA DISPONE:

Artículo 1° — Límitase la vigencia de la Disposición A.N.M.A.T. N° 818/98, a CIENTO OCHENTA (180) DIAS corridos contados a partir de la entrada en vigencia de la presente disposición.

Art. 2° — Establécese que los laboratorios titulares de especialidades medicinales cuyos certificados de registro hayan expirado por vencimiento del plazo establecido en el artículo 7° de la Ley 16.463, podrán dentro del plazo de CIENTO OCHENTA (180) días corridos contados a partir de la entrada en vigencia de la presente disposición solicitar su nueva inscripción, bajo las condiciones fijadas en la Disposición A.N.M.A.T. N° 818/98, y siempre y cuando hayan satisfecho el pago del arancel anual de mantenimiento en el registro de la especialidad medicinal de que se trate, en tiempo y forma.

Art. 3° — Una vez vencido el plazo otorgado en el artículo 1° de la presente disposición, sin que hubiera mediado la presentación de la solicitud de nueva inscripción, o en su caso de cancelación, los certificados cuyo plazo de vigencia hubiera expirado, serán cancelados a través del dictado del acto administrativo correspondiente.

Art. 4° — Quedan comprendidos en las prescripciones de la presente disposición todos los productos que se encuentran inscriptos en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de esta Administración Nacional.

Art. 5° — La presente disposición entrará en vigencia a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

Art. 6° — Regístrese. Comuníquese a las cámaras representativas del sector involucrado en la medida adoptada por la presente disposición. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a la Dirección de Evaluación de Medicamentos, a la Dirección de Planificación

y Relaciones Institucionales y al Departamento de Registro. Cumplido, Archívese. —
Ricardo
Martínez.