ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO

G/TBT/N/ARG/251
18 de junio de 2009

(09-2993)

Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio Original: español

NOTIFICACIÓN

Se da traslado de la notificación siguiente de conformidad con el artículo 10.6.

1.	**Miembro que notifica:** ARGENTINA **Si procede, nombre del gobierno local de que se trate (artículos 3.2 y 7.2):**
2.	**Organismo responsable:** Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) Avda. de Mayo 869 (C1084AAD) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires Tel: 54-11-4342-8684; Fax: 54-11-4340-0800 int.1173; E-mail: direccion@anmat.gov.ar **Nombre y dirección (incluidos los números de teléfono y de telefax, así como las direcciones de correo electrónico y sitios Web, en su caso) del organismo o autoridad encargado de la tramitación de observaciones sobre la notificación, en caso de que se trate de un organismo o autoridad diferente:** Servicio de Información
3.	**Notificación hecha en virtud del artículo 2.9.2 [X], 2.10.1 [ ], 5.6.2 [ ], 5.7.1 [ ], o en virtud de:**
4.	**Productos abarcados (partida del SA o de la NCCA cuando corresponda; en otro caso partida del arancel nacional. Podrá indicarse además, cuando proceda, el número de partida de la ICS):** Especialidades medicinales de uso humano.
5.	**Título, número de páginas e idioma(s) del documento notificado:** "Registro de Especialidades Medicinales (REM) – Nueva Inscripción" (1 página, en español).
6.	**Descripción del contenido:** La Ley 16.463 en su Artículo 8° establece que las autorizaciones de elaboración y venta de medicamentos 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 7º (cinco años); ó d) cuando el producto no mantenga finalidades terapéuticas útiles, acordes con los adelantos científicos. Con relación a las autorizaciones canceladas en virtud del inciso c), del Art. 8° de la Ley, la ANMAT dispuso, oportunamente, los requisitos de información y documentación para una nueva inscripción en el REM, por ser ésta la causal más frecuente de cancelación, manteniendo la especialidad medicinal, su vigencia terapéutica así como sus parámetros de seguridad. La ANMAT ha considerado necesario revisar la reglamentación respecto de todos los productos que se encuentran inscriptos en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), disponiendo que: - Los laboratorios titulares de especialidades medicinales cuyos certificados de registro (autorizaciones) hayan expirado por vencimiento del plazo establecido en el Artículo 7º de

	la Ley, causal del Articulo 8°, inc. c) de la misma, puedan dentro del plazo de ciento ochenta (180) días corridos contados a partir del 15 de mayo de 2009 solicitar su nueva inscripción; - Una vez vencido dicho plazo, 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.
7.	**Objetivo y razón de ser, incluida, cuando proceda, la índole de los problemas urgentes:** La revisión de la reglamentación obedece a la existencia de un considerable número de certificados vencidos, por los que no se ha solicitado una nueva inscripción ni cancelación y consecuentemente, a la necesidad de restablecer los principios registrales de organización, sistematización, coherencia, precisión y confiabilidad, indispensables para una correcta tarea de fiscalización.
8.	**Documentos pertinentes:** Ley 16.463, Decretos Nros. 9763/64 y 150/92 (t.o. 1993), Disposición ANMAT N° 818/98Disposición ANMAT Nº 2066/2009.
9.	**Fecha propuesta de adopción:** **Fecha propuesta de entrada en vigor:** } -
10.	**Fecha límite para la presentación de observaciones: -**
11.	**Textos disponibles en: Servicio nacional de información [X] o dirección, números de teléfono y de telefax, correo electrónico y dirección del sitio Web, en su caso, de otra institución:** Punto Focal de la Republica Argentina Dirección Nacional de Comercio Interior Avda. Julio. A. Roca 651 Piso 4° Sector 2 (C1067ABB) Ciudad Autónoma de Buenos Aires Fax: 54 11 4349 4072 Teléfono: 54 11 4349 4067 E-mail: focalotc@mecon.gov.ar Texto disponible: http://www.puntofocal.gov.ar/notific_arg.htm