Ley Nº 16.463
Sancionada: julio 23 de 1964.
Promulgada: agosto 4 de 1964.

ARTICULO 1º — Quedan sometidos a la presente ley y a los reglamentos que en su consecuencia se dicten, la importación, exportación, producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización o 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 la medicina humana y las personas de existencia visible o ideal que intervengan en dichas actividades.
...

ARTICULO 5º — Los medicamentos que se expendan al público en su envase original, deberán reunir las condiciones técnicas de identificación u otras que establezca la reglamentación. Esta determinará, así mismo, teniendo en cuenta la naturaleza o peligrosidad del uso indebido de los medicamentos, la condición de su expendio, que podrá ser: libre, bajo receta, bajo receta archivada y bajo receta y decreto.
...

ARTICULO 7º — Las autorizaciones para elaborar y vender los productos mencionados en el artículo 5º 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 de certificado autorizante***.
...
El interesado deberá requerir la reinscripción dentro de los treinta días anteriores a su vencimiento.

ARTICULO 8º — 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 7º; y

> ***Requisitos de información y documentación para la Nueva Inscripción en el REM -*** Disposición ANMAT N° 818/98
>
> **Artículo 1º** — Dispónese que los *requisitos de información y documentación para la nueva inscripción en el REM* de una especialidad medicinal cuya registración fuera cancelada por vencimiento de los plazos establecidos por el artículo 8º, inc c) de la Ley 16.463, manteniendo su vigencia terapéutica así como los parámetros de seguridad, serán los que figuran como anexo I de la presente Disposición formando parte integrante de la misma.
> ….
>
> ***Nueva Inscripción en el REM - Límite*** Disposición ANMAT N° 2066/2009
>
> **Artículo 1º** — Limítase la vigencia de la Disposición ANMAT Nº 818/98, a CIENTO OCHENTA (180) DIAS corridos contados a partir de la entrada en vigencia de la presente disposición.
>
> **Art. 2º** — Establécese que ***los laboratorios titulares de especialidades medicinales cuyos certificados de registro hayan expirado por vencimiento del plazo establecido en el artículo 7º 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 ANMAT Nº 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. 3º** — ***Una vez vencido el plazo otorgado en el artículo 1º 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. 4º** — 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. 5º** — La presente disposición entrará en vigencia a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

d) Cuando el producto no mantenga finalidades terapéuticas útiles, acordes con los adelantos científicos.
...