

Que la solicitante ha cumplido con todos los requisitos exigidos por la normativa vigente, acompañando sus constituciones, decreto de erección, memoria y constancia de admisión en la REPUBLICA ARGENTINA, debidamente aprobadas por la autoridad eclesiástica competente.

Que corresponde hacer lugar a la presente inscripción toda vez que la peticionante encuadra en los términos previstos por el artículo 3º, inciso f) del Decreto N° 491 del 21 de septiembre de 1995.

Que la presente se dicta en virtud de lo dispuesto en el artículo 1º de la Ley N° 24.483.

Por ello,

EL SECRETARIO
DE CULTO
RESUELVE:

Artículo 1º — Reconocer como persona jurídica a la Congregación "HIJAS DE LA CRUZ", con sede legal en Calle 15 N° 961, Ciudad de La Plata, PROVINCIA DE BUENOS AIRES, y con domicilio especial en calle Billinghurst N° 1712, 9º Piso, Departamento "C", CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES, la que queda inscripto bajo el número TRES-CIENTOS CINCUENTA Y TRES (353) del Registro de Institutos de Vida Consagrada.

Art. 2º — Otorgar a dicho Instituto de Vida Consagrada el carácter de entidad de bien público a todos los efectos que correspondan.

Art. 3º — Hacer saber que la referida persona jurídica se encuentra beneficiada por el tratamiento dispensado por el artículo 20 inciso e) de la Ley de Impuesto a las Ganancias, texto ordenado en 1997.

Art. 4º — Regístrese, comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese. — Guillermo R. Oliveri.

Oficina Nacional de Control Comercial Agropecuario

INDUSTRIA LACTEA

Resolución 5306/2007

Autorízase el pago de compensaciones solicitadas en el marco de la Resolución N° 9/2007 del Ministerio de Economía y Producción.

Bs. As., 22/10/2007

VISTO el Expediente N° S01:0396261/2007, del Registro del MINISTERIO DE ECONOMIA Y PRODUCCION, y

CONSIDERANDO:

Que mediante la Resolución N° 435 de fecha 26 de junio de 2007 del MINISTERIO DE ECONOMIA Y PRODUCCION se fortaleció el mecanismo de compensación para el sector lácteo contemplado en el Artículo 2º de la Resolución N° 40 de fecha 25 de enero de 2007 del citado Ministerio, para el período comprendido entre el 1 de febrero y el 30 de abril de 2007.

Que por la Resolución N° 128 de fecha 5 de setiembre de 2007 del citado Ministerio, se amplió el período consignado en el Artículo 1º de la aludida Resolución N° 435/07 para el período comprendido entre el 1 de mayo y el 30 de junio de 2007

Que la compensación dispuesta para el período aludido consiste en la diferencia entre el precio mensual promedio pagado por litro de leche cruda o PESOS SETENTA CENTAVOS (\$ 0,70), el que resulte menor; y PESOS CINCUENTA Y UN CENTAVOS (\$ 0,51).

Que por la Resolución N° 4771 de fecha 8 de octubre de 2007 de la OFICINA NACIONAL DE CONTROL COMERCIAL AGROPECUARIO, organismo descentralizado de la órbita de la SECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERIA, PESCA Y ALIMENTOS del MINISTERIO DE ECONOMIA Y PRODUCCION se establecieron las pautas para la implementación del mecanismo instaurado por la citada Resolución N° 128/07.

Que la firma MASTELLONE HERMANOS S.A., en carácter de operador lácteo inscripto ante la citada Oficina Nacional bajo el N° 091353-7,

presentó su solicitud de compensación en el marco de las citadas Resoluciones Nros. 128/07 y 4771/07.

Que se encuentran alcanzadas por la compensación determinada por la mencionada Resolución N° 128/07, las industrias lácteas que han cumplido las pautas de precios internos acordados con el Gobierno Nacional de acuerdo con el listado que se informe por el área competente del MINISTERIO DE ECONOMIA Y PRODUCCION.

Que de ello da cuenta la nota de la SECRETARIA DE COMERCIO INTERIOR del MINISTERIO DE ECONOMIA Y PRODUCCION producida en el Expediente N° S01:0395476/2007.

Que la solicitud de la firma MASTELLONE HERMANOS S.A. fue sujeta a análisis por el Área de Lácteos de la citada Oficina Nacional conforme surge del informe técnico obrante a fojas 676/683.

Que asimismo la Coordinación del Área de Despacho de la mencionada Oficina Nacional intervino favorablemente a fojas 684.

Que la Coordinación Jurídica de la aludida Oficina Nacional no ha presentado objeciones a la continuación del trámite.

Que por ello resulta procedente aprobar la solicitud correspondiente a MASTELLONE HERMANOS S.A., que no ha merecido observaciones o que, formuladas, fueron debidamente cumplimentadas.

Que, en consecuencia, corresponde proceder a autorizar el pago del OCHENTA Y CINCO POR CIENTO (85%) de la compensación solicitada sujeto a la liquidación final que resulte de verificación de la existencia final de los stock declarados y/u otro aspecto que la citada Oficina Nacional considere pertinente.

Que los montos que se aprueban en el porcentaje aludido no superan el máximo mensual establecido en la citada Resolución N° 4771/07.

Que la Dirección de Legales del Área de AGRICULTURA, GANADERIA, PESCA Y ALIMENTOS dependiente de la Dirección General de Asuntos Jurídicos del MINISTERIO DE ECONOMIA Y PRODUCCION, ha tomado la intervención que le compete.

Que el suscripto es competente para el dictado de la presente medida en función de lo dispuesto en el Decreto N° 1067 de fecha 31 de agosto de 2005 y las Resoluciones Nros. 9 de fecha 11 de enero de 2007, 40 de fecha 25 de enero de 2007 y 128 de fecha 5 de setiembre de 2007, todas del MINISTERIO DE ECONOMIA Y PRODUCCION y 4771 de fecha 8 de octubre de 2007 de la OFICINA NACIONAL DE CONTROL COMERCIAL AGROPECUARIO, organismo descentralizado de la órbita de la SECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERIA, PESCA Y ALIMENTOS del mencionado Ministerio.

Por ello,

EL PRESIDENTE
DE LA OFICINA NACIONAL
DE CONTROL COMERCIAL
AGROPECUARIO
RESUELVE:

Artículo 1º — Apruébase la compensación a la firma MASTELLONE HERMANOS S.A. por la suma de PESOS QUINCE MILLONES DOSCIENTOS CINCUENTA Y OCHO MIL TREINTA CON OCHENTA Y DOS CENTAVOS (\$ 15.258.030,82) correspondiente al OCHENTA Y CINCO POR CIENTO (85%) del importe solicitado por la diferencia entre PESOS SETENTA CENTAVOS (\$ 0,70) y PESOS CINCUENTA Y UN CENTAVOS (\$ 0,51) por litro de leche cruda destinada a elaborar productos lácteos para su comercialización en el mercado interno, abonado en el mes de mayo de 2007.

Art. 2º — Apruébase la compensación a la firma MASTELLONE HERMANOS S.A. por la suma de PESOS QUINCE MILLONES DOSCIENTOS CINCUENTA Y OCHO MIL TREINTA CON OCHENTA Y DOS CENTAVOS (\$ 15.258.030,82) correspondiente al OCHENTA Y CINCO POR CIENTO (85%) del importe solicitado por la diferencia entre PESOS SETENTA CENTAVOS (\$ 0,70) y PESOS CINCUENTA Y UN CENTAVOS (\$ 0,51) por litro de leche cruda destinada a elaborar productos lácteos para su comercialización en el mercado interno, abonado en el mes de junio de 2007.

Art. 3º — Autorízase el pago de las compensaciones consignadas en los Artículos 1º y 2º de la presente medida, a la firma MASTELLONE HERMANOS S.A., CUIT 30-54724233-1, Clave Bancaria Uniforme 0720000720000001510740, el que asciende a la suma total de PESOS TREINTA MILLOONES QUINIENTOS DIECISEIS MIL SESENTA Y UNO CON SESENTA Y TRES CENTAVOS (\$ 30.516.061,63).

Art. 4º — Comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese. — José Portillo.

DISPOSICIONES



Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

ESPECIALIDADES MEDICINALES

Disposición 6081/2007

Suspéndese la comercialización, bajo cualquier modalidad, de la especialidad medicinal Neviparina Lazar/Neviparina, forma farmacéutica comprimidos, propiedad de la firma Dr. Lazar & Cía S.A.Q.E.I.

Bs. As., 16/10/2007

VISTO el Expediente N° 1-47-9412-01-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por Resolución SPR y RS N° 46/03 se aprobó el Plan y Cronograma para la realización de estudios de biodisponibilidad / bioequivalencia de todas las especialidades medicinales conteniendo principios activos antirretrovirales detallados en el Anexo I de dicha norma.

Que por el expediente citado en el Visto, la firma DR. LAZAR & CIA S.A.Q.E.I., se encuentra tramitando desde el mes de Septiembre de 2001, la solicitud de autorización de un estudio de bioequivalencia en el marco de lo que establece la Disposición ANMAT 3311/01, para su producto denominado NEVIRAPINA LAZAR / NEVIRAPINA, forma farmacéutica comprimidos, Certificado N° 50.364.

Que el trámite fue iniciado por la firma DR. LAZAR & CIA S.A.Q.E.I. en carácter de titular del Certificado N° 50.364 correspondiente a la especialidad medicinal denominada NEVIRAPINA LAZAR / NEVIRAPINA, forma farmacéutica comprimidos, en fecha 11 de Septiembre de 2001, con el objeto de obtener la autorización para llevar a cabo un Estudio de Biodisponibilidad/Bioequivalencia entre Nevirapina Lazar y Viramune (Boehringer Ingelheim S.A.), a dosis única de 200 mg por vía oral en voluntarios sanos.

Que a fs. 117/119 consta el informe final de la Dirección de Evaluación de Medicamentos fechado el 22 de Octubre de 2001, mediante el que aconseja autorizar la realización del estudio, previa aprobación por parte del Iname del Laboratorio Bioanalítico, la validación del método de cuantificación plasmática a utilizar y la consistencia de lotes.

Que el Iname toma la intervención de su competencia, y el 19 de Marzo de 2002 solicita se le notifique en qué momento el laboratorio titular pondrá a su disposición los lotes del producto a los efectos de su evaluación.

Que a partir de esa primera intervención del Iname, el trámite fue objeto de distintas observaciones, llegando incluso a intimarse a la firma para que impulse los actuados bajo apercibimiento de caducidad según los términos del art. 1º, inciso e), Apartado 9º de la Ley 19.549.

Que la firma DR. LAZAR & CIA S.A.Q.E.I.. presentó a fs. 781 una solicitud de prórroga para cumplimentar las observaciones del Iname (21/07/2006).

Que finalmente a fs. 783 en fecha 25 de Abril de 2007, el Iname gira los actuados a la DEM, informando que la firma recurrente no ha cumplimentado con las observaciones efectuadas, por lo que sugiere se adopten las medidas más oportunas por incumplimiento de la Disposición ANMAT 3311/01.

Que desde el 21 de Julio de 2006, la recurrente no ha efectuado ninguna otra presentación.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos emite informe a fs. 784/5, considerando que a la recurrente se le ha concedido suficiente plazo para adecuar la documentación del trámite precedentemente referenciado, a los requerimientos de esta Administración en virtud de las exigencias contenidas en las Disposiciones ANMAT N° 3185/99 y 3311/01.

Que la referida Dirección sugiere, en consecuencia disponer la suspensión de comercialización del producto objeto del presente, hasta tanto dé cabal cumplimiento a la normativa vigente en la materia (Disposiciones ANMAT 3185/99 y 3311/01).

Que en efecto y habiendo transcurrido en exceso los plazos establecidos por la normativa vigente para dar cumplimiento a los estudios de bioequivalencia de las especialidades medicinales que contengan principios activos antirretrovirales, se torna desaconsejable la permanencia en el mercado de este tipo de productos que no hayan cumplimentado los recaudos exigidos por la autoridad sanitaria, por lo que resulta necesario proceder a la suspensión de la comercialización de la especialidad medicinal involucrada en estos actuados, es decir, NEVIRAPINA LAZAR / NEVIRAPINA, forma farmacéutica comprimidos, Certificado N° 50.364.

Que por todo lo expuesto, y teniendo en cuenta que la firma DR. LAZAR & CIA S.A.Q.E.I.. no ha cumplimentado los recaudos exigidos por la Disposición ANMAT 3311/01 y por la Resolución SPR y RS N° 46/03, corresponde dictar el acto administrativo por medio del cual se suspenda la comercialización de la especialidad medicinal NEVIRAPINA LAZAR / NEVIRAPINA, forma farmacéutica comprimidos, Certificado N° 50.364.

Que el artículo 3º de la Resolución S.P.R. y R.S. N° 46/03 establece que: "Transcurridos los plazos correspondientes a las distintas etapas establecidas en el cronograma aprobado, sin mediar, por causas imputables a los laboratorios solicitantes, el cumplimiento integral de los requisitos técnicos y administrativos exigidos, la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT), podrá disponer la suspensión de la comercialización de las especialidades medicinales involucradas, en ejercicio de las facultades que le confiere el artículo 8º, inciso ñ) del Decreto N° 1490/92."

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, por el Decreto N° 197/02, y los artículos 3º y 4º de la Resolución de la Secretaría de Políticas, Regulación y Relaciones Sanitarias N° 46/03.

Por ello,

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

Artículo 1º — Suspéndese la comercialización, bajo cualquier modalidad, de la especialidad medicinal NEVIRAPINA LAZAR / NEVIRAPINA, forma farmacéutica comprimidos, Certificado N° 50.364, propiedad de la firma DR. LAZAR & CIA S.A.Q.E.I., por los fundamentos expuestos en el Considerando de la presente.

Art. 2º — Notifíquese a la firma DR. LAZAR & CIA S.A.Q.E.I., que podrá interponer recurso de reconsideración y/o alzada, debidamente fundado, dentro de los diez (10) y quince (15) días hábiles de notificado, respectivamente, conforme lo que establece los arts. 84 y 94 y concordantes del Reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (t.o. 1991).

Art. 3º — Regístrese, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado. Comuníquese a la Secretaría de Políticas, Regulación y Relaciones Sanitarias del Ministerio de Salud. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Comuníquese a CAEME, CAPGEN, CAPROFAC, CEDIQUIFA, CILFA, COFA, COMRA, COOPERALA, SAFYBI. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Cumplido, archívese. — Manuel R. Limeres.