



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 3206

BUENOS AIRES, 04 ABR 2017

VISTO el Expediente Nº 1-0047-19371-12-7 del registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma EUROLAB ESPECIALIDADES MEDICINALES DE EUROFAR S.R.L. solicita modificación de excipientes para la especialidad medicinal inscrita en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo el certificado nº 47.414.

Que a fojas 36 se citó a la firma a los fines de que cumplimente lo requerido por los Departamentos de Farmacología, Biofarmacia y Galénica y Química y Física del Instituto Nacional de Medicamentos, quedando debidamente notificada conforme la constancia obrante a fs. 36 vta.

Que en atención a la inactividad transcurrida de 60 (sesenta) días por parte de la firma recurrente, a fs. 38 se la intima para que en el plazo de 30 (treinta) días dé cumplimiento con lo solicitado bajo el apercibimiento de declarar la caducidad del procedimiento, archivándose el expediente, de acuerdo a lo previsto en el artículo 1º, inc. e), apartado 9 de la Ley de Procedimientos Administrativos Nº 19.549.

DISPOSICIÓN Nº 3 206



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Que a fs. 39 se notificó la firma con fecha 06 de agosto de 2013.

Que en consecuencia, y encontrándose vencidos los plazos otorgados sin que la requerida haya dado cumplimiento a lo solicitado, corresponde declarar la caducidad del procedimiento y proceder al archivo de las actuaciones, en virtud de lo previsto en los artículo 63 y 65 del Decreto Nº 1759/72 (t.o. 1991), reglamentario de la Ley Nº 19.549.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y del Decreto Nº 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Declárase la caducidad del procedimiento incoado en el expediente Nº 1-47-19371-12-7 por la firma EUROLAB ESPECIALIDADES MEDICINALES DE EUROFAR S.R.L.

ARTICULO 2º.- Dispónese el archivo de los actuados.

ARTICULO 3º.- Regístrese. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 3 2 0 6

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido,
archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-19371-12-7

DISPOSICIÓN Nº

JLM

3 2 0 6

[Signature]

Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.