



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

DISPOSICIÓN N° 3977

BUENOS AIRES, 26 ABR 2017.

VISTO el Expediente N° 1-0047-2231-12-7 del registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SIDUS S.A. solicita la rectificación de la Disposición ANMAT N° 3013/12 por la cual se autorizó el cambio de excipientes de la especialidad medicinal inscripta en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), bajo el certificado n° 50.624.

Que a fojas 43 se citó a la firma a los fines de que cumplimente lo requerido por el Instituto Nacional de Medicamentos, quedando debidamente notificada conforme la constancia obrante a fs. 43 vta.

Que en atención a la inactividad transcurrida de 60 (sesenta) días por parte de la firma recurrente, a fs. 44 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 N° 19.549.

Que a fs. 44 vta. se notificó la firma con fecha 26 de marzo de 2014.

Que en consecuencia, y encontrándose vencidos los plazos otorgados sin que la requerida haya dado cumplimiento a lo solicitado, corresponde declarar la

*aw*

*✓*



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

DISPOSICIÓN N° **3977**

caducidad del procedimiento y proceder al archivo de las actuaciones, en virtud de lo previsto en los artículos 63 y 65 del Decreto N° 1759/72 (t.o. 1991), reglamentario de la Ley N° 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 N° 1490/92 y del Decreto N° 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 N° 1-47-2231-12-7 por la firma SIDUS S.A.

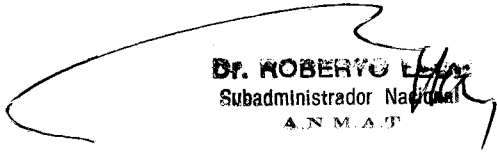
ARTICULO 2º.- Dispónese el archivo de los actuados.

ARTICULO 3º.- Regístrese. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-2231-12-7

DISPOSICIÓN N°

**3977**

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