



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-8265-17-2

VISTO el Expediente N° 1-47-8265-17-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Laboratorio Elea S.A.C.I.FyA solicita la aprobación de los resultados del estudio de bioequivalencia realizado en el exterior de los IFAS Telmisartán/Hidroclorotiazida asociados conteniendo 80 mg/25 mg en Comprimidos.

Que a fojas 3339 la citada firma desiste del presente trámite.

Que el desistimiento resulta aceptable ya que la Disposición ANMAT N° 4788/12 hace mención a la exigencia de realización de estudio de bioequivalencia in vivo en lo que refiere a IFAS en asociación solamente a la IFA Rifampicina.

Que en el presente caso, al tratarse de la asociación de la IFAS Telmisartán e Hidroclorotiazida no aplicaría dicha exigencia.

Que por lo expuesto y de acuerdo con lo establecido por el artículo 67 del Reglamento de Procedimientos Administrativos, aprobado por Decreto N° 1759/72 (t.o. 2017), corresponde declarar la clausura de los presentes actuados y su posterior archivo.

Que el INAME y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 101/2015 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Declárase la clausura del procedimiento incoado en el expediente N° 1-47-8265-17-2.

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

ARTICULO 3°.- Regístrese. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Notifíquese al interesado por el Departamento Mesa de Entradas y hágase entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-8265-17-2