



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-12523219- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-12523219--APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SHIRE HUMAN GENETIC THERAPIES S.A. solicita actualización de la metodología analítica del producto ELAPRASE®.

Que a los fines de dar trámite a los presentes actuados la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos formula requerimientos a la firma recurrente a fin de agregar documentación conforme IF-2019-60574373-APN-DECBR#ANMAT, citándola por el plazo de 60 (sesenta) días a fin de cumplimentarlo bajo apercibimiento contenido en el Artículo 1° inc. e), Apartado 9 de la Ley Nacional de Procedimientos Administrativos N° 19.549, mediante IF-2019-60608815-APN-DECBR-ANMAT, siendo notificada conforme documento Gedo obrante en el orden 10.

Que habiendo transcurrido 60 (sesenta) días de inactividad, el Departamento de Mesa de Entradas citó nuevamente a la firma recurrente, por un plazo de 30 (treinta) bajo idéntico apercibimiento indicado en el apartado que antecede según IF-2019-99369995-APN-DGA#ANMAT.

Que habiendo transcurrido el plazo legal sin que la firma recurrente impulsara las actuaciones de manera efectiva, corresponde declarar la caducidad del procedimiento incoado y disponer el archivo de los presentes actuados en los términos del artículo 1ro. de la Ley 19.549 ap.9 e) y los artículos 63 y 65 del Decreto Reglamentario 1759/72 (T.O.2017).

Que el INAME 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° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Declárese la caducidad de los presentes actuados incoados por la firma SHIRE HUMAN GENETIC THERAPIES S.A.

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

ARTICULO 3º.- Regístrese. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

EX-2019-12523219- -APN-DGA#ANMAT