



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-51081000-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2018-51081000-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q.eI. solicita la autorización de modificación de rótulo, prospecto e información para el paciente (enfermedades poco frecuentes) para su producto GAZYVA / OBINUTUZUMAB, forma farmacéutica: CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA INFUSION INTRAVENOSA, aprobado por Certificado N° 58.130.

Que se procedió a notificar al recurrente a los fines de que éste cumplimentara lo requerido en IF-2018-66437163-APN-DECBR#ANMAT.

Que notificada la firma, conforme constancia de notificación obrante a orden 12, una vez vencido el plazo de sesenta (60) días de inactividad del expediente, la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos intima a orden 15 a la firma a cumplimentar lo requerido oportunamente.

Que atento a que el interesado no presentó ninguno de los documentos solicitados y habiéndose vencido el plazo de treinta (30) días, corresponde declarar la caducidad del procedimiento y disponer el archivo de las actuaciones, en los términos de los Art. 63 y 65 del reglamento aprobado por Decreto N° 1.759/72 (t.o. 1991).

Que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos, la Dirección Nacional del Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Declárase la caducidad del procedimiento iniciado por EX-2018-51081000-APN-DGA#ANMAT por los argumentos vertidos en el considerando de la presente disposición.

ARTÍCULO 2°.- Dispónese el archivo de los presentes actuados.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

EX-2018-51081000-APN-DGA#ANMAT