



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

DISPOSICIÓN N° 5703

BUENOS AIRES, 08 AGO 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-13545-08-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el visto la firma Novartis Argentina S.A. solicita se incluya como producto de referencia al producto Stalevo®, que contiene como IFAs Levodopa, Carbidopa y Entacapone, Certificado N° 51.593.

Que a fs. 916 el Departamento de Mesa de Entradas del INAME cita a la solicitante a los fines de que cumpla lo requerido a fs. 915 por el Departamento de Biofarmacia y Galénica del referido Instituto, bajo apercibimiento de declarar la caducidad de los actuados de acuerdo con el artículo 1, inciso e) apartado 9) de la Ley N° 19.549.

Que ante al silencio guardado por Novartis Argentina S.A., sin perjuicio de encontrarse debidamente notificada a fs. 916 vta., a fs. 917 se la cita nuevamente comunicándole que han transcurrido sesenta días de inactividad en el expediente y que se le otorgan treinta días más para cumplimentar lo requerido oportunamente, bajo apercibimiento de producirse la caducidad de las actuaciones según lo establecido por la Ley de Procedimientos Administrativos N° 19.549, artículo 1, inciso e, apartado 9.



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

DISPOSICIÓN N° 5703

Que encontrándose notificada, la citada no satisfizo el requerimiento efectuado por esta Administración Nacional.

Que sin perjuicio de ello, a fs. 923 se le comunica a la firma que se le concede un plazo de 30 días para cumplimentar lo requerido a fs. 915, bajo apercibimiento de proceder de acuerdo a lo previsto la Ley de Procedimiento Administrativo más arriba citada.

Que en atención a que las intimaciones fueron debidamente notificadas a la interesada sin perjuicio de lo cual no realizó presentación alguna, se considera que corresponde declarar la caducidad del procedimiento y disponer el archivo de las presentes actuaciones, de conformidad con lo normado con el artículo 1 inc. e) apartado 9 de la Ley Nº 19.549 y los artículos 63 y 65 de su Decreto Reglamentario Nº 1759/1972 (t.o. Dto. 1883/91).

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 los Decretos Nros. 1490/92 y 1271/13.

Por ello,

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

DISPONE:



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

DISPOSICIÓN N° **5703**

ARTÍCULO 1º.- Declárase la caducidad del procedimiento incoado bajo el expediente N° 1-47-13545-08-9.

ARTÍCULO 2º.- Dispónese el archivo de las actuaciones.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición.

Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-13545-08-9

DISPOSICION N°


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



5703