



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-45003758-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2018-45003758-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS IVAX ARGENTINA S.A. solicita la autorización de un nuevo envase primario alternativo para su producto CULTIVO BCG SSI / CULTIVO DEL BACILO DE CALMETTE GUERIN, forma farmacéutica: INYECTABLE LIOFILIZADO, autorizada por el certificado N° 45.971.

Que se procedió a notificar al recurrente a los fines de que éste cumplimentara lo requerido en IF-2018-68269609-APN-DECBR#ANMAT.

Que notificada la firma, conforme constancia de notificación obrante a orden 10, 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 14 a la firma a cumplimentar lo oportunamente requerido en un plazo de treinta (30) días, bajo apercibimiento de caducidad y archivo de las actuaciones, de acuerdo a la Ley de Procedimientos Administrativos N° 19.549, art. 1° inc. e) apartado 9.

Que el laboratorio solicita una prórroga de 90 (noventa) días según IF-2019-65350852-APN-DGA#ANMAT para cumplimentar lo solicitado oportunamente.

Que en constancia de notificación obrante a orden 18 la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos comunica al interesado que dado que 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. 2017).

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-2018-45003758-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-2018-45003758-APN-DGA#ANMAT