



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-50481750-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente EX-2019-50481750-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MSD Argentina S.R.L solicita la designación de su producto Steglujan®, que contiene los IFAs Ertugliflozina/Sitagliptina en las siguientes concentraciones, 5/100 mg, y 15/100 mg como producto de referencia para estudios de bioequivalencia in vivo e in vitro de acuerdo a la disposición de ANMAT N°1918/13.

Que a los fines de dar trámite a las actuaciones se citó a la firma recurrente a fin de que cumplimentara los recaudos exigidos por las áreas intervinientes.

Que habiendo transcurrido 60 (sesenta) días de inactividad se citó nuevamente a la firma, por un plazo de 30 (treinta) días, bajo el apercibimiento establecido en el Art 1°, Inciso e) Apartado 9 de la ley N° 19.549.

Que habiendo transcurrido el plazo legal sin que la firma recurrente impulsara las actuaciones de manera efectiva, corresponde declarar la caducidad del procedimiento administrativo y disponer el archivo de las actuaciones.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos 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 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Declárase la caducidad de los presentes actuados iniciados por la firma MSD Argentina S.R.L.

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

ARTICULO 3°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado de la presente disposición. Cumplido archívese.

EX-2019-50481750-APN-DGA#ANMAT

ml