



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-01503655-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-01503655-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SHIRE HUMAN GENETIC THERAPIES S.A. solicita la autorización de inspección para la Certificación de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación en planta del exterior sita en Austria para su producto IMMUNATE / CONCENTRADO DEL COMPLEJO FACTOR VIII - FACTOR VON WILLEBRAND HUMANO.

Que se procedió a notificar al recurrente a los fines de que éste cumplimentara lo requerido en IF-2020-10642015-APN-DECBR#ANMAT.

Que notificada la firma, conforme constancia de notificación obrante a orden 24, una vez vencido el plazo de sesenta (60) días de inactividad del expediente, la Dirección General de Administración intima a orden 31 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-2020-01503655-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. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EX-2020-01503655-APN-DGA#ANMAT

nm