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

Disposición

Número: DI-2020-1220-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 6 de Marzo de 2020

Referencia: 1-47-1110-84-13-5

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-84-13-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER S.A. solicita inspección para Certificación de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación en plantas del exterior según Disposición ANMAT N° 2123/2005, para la planta VETTER PHARMA- FERTIGUNG GMBH & CO.KG, sita en EISENBAHNSTRAβE 2-4, 88085, LANGENARGEN, ALEMANIA para la realización de una etapa de elaboración de una especialidad medicinal cuyo principio activo es AFLIBERCEPT.

Que a través de la Mesa de Entradas del Instituto Nacional de Medicamentos, se procedió a citar al recurrente a los fines de que éste cumplimentara lo requerido a fs. 109, 170, 172 y 174 por la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos, bajo apercibimiento de declarar la caducidad de los actuados de acuerdo con articulo 1°, inciso e) apartado 9 de la Ley de Procedimientos Administrativos N°19.549.

Que a fojas 175 se le comunicó que transcurrieron 60 días de inactividad del expediente, por lo que se intimó a la firma a cumplimentar lo oportunamente requerido y se le concedió un plazo de 30 días.

Que notificado el laboratorio a fs. 180 vta. 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 lo Arts. 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 virtud de las facultades conferidas por el Decretos Nº 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Declárase la caducidad del procedimiento incoado por expediente N° 1-47-1110-0084-13-5 por los argumentos vertidos en el considerando de la presente disposición.

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

ARTICULO 3°.- Regístrese. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al Interesado y hágase entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-0084-13-5

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.03.06 17:17:49 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.06 17:18:28 -03:00