



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-1110-000842-17-0

VISTO el expediente 1-0047-1110-000842-17-0 del Registro de esta Administración Nacional y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la empresa SANOFI - AVENTIS ARGENTINA S.A. solicita la inspección para certificación de cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de plantas en el exterior, esto es el establecimiento ZENTIVA, K.S.ULIKA KABELOVNY 130 102 37 PRAHA 10 – DOLNI MECHOLUPY PRAGA- REPÚBLICA CHECA.

Que a través de la Mesa de Entradas de Instituto Nacional de Medicamentos, se procedió a citar a la firma administrada a fin de que cumplimentara los recaudos exigidos a fs. 120 por el Departamento de Inspectorado de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo del Instituto Nacional de Medicamentos, bajo apercibimiento de declarar la caducidad del procedimiento y disponer el archivo de las actuaciones conforme lo establece el Artículo 1º Inciso e) Apartado 9 de la Ley de Procedimientos Administrativos N° 19.549.

Que habiendo transcurrido 60 (sesenta) días de inactividad se citó nuevamente a la firma peticionante a fs. 123 por un plazo de 30 (treinta) días, bajo el apercibimiento establecido en el Art. 1º Inciso e) Apartado 9 de la Ley N° 19.549 quedando notificada conforme constancia glosada a fs.124.

Que habiendo transcurrido el plazo legal sin que la firma peticionante impulsara las actuaciones de manera efectiva, corresponde declarar la caducidad del procedimiento administrativo y disponer el archivo de las actuaciones en los términos de los artículos 63 y 65 del reglamento aprobado por Decreto N°1759/72 (t.o.2017).

Que el 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 Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios .

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º: Declárase la caducidad del procedimiento del expediente 1-0047-1110-000842-17-0 iniciado por la firma SANOFI – AVENTIS ARGENTINA S.A. por los motivos expuestos en el considerando.

ARTÍCULO 2º: Dispónese el archivo de los actuados.

ARTÍCULO 3º: Hágase saber a la firma recurrente que el presente acto agota la vía administrativa y que podrá interponer a su opción recurso de reconsideración o de alzada o acción judicial de conformidad con lo establecido por los arts. 84, 94 y ccdtes. del Reglamento de Procedimientos Administrativos Decreto 1759/72 (T.O. 2017) y el artículo 25 de la Ley 19.549. En caso de interponer recurso de reconsideración deberá ser interpuesto dentro de los diez (10) días hábiles administrativos, en caso de interponer recurso de alzada deberá ser interpuesto dentro de los quince (15) días hábiles administrativos, y en caso de interponer la acción judicial deberá interponerse dentro de los noventa (90) días hábiles judiciales, computándose todos los plazos a partir del día siguiente al de la notificación del presente acto.

ARTÍCULO 4º: Notifíquese por Mesa de Entradas al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE 1-0047-1110-000842-17-0

JCMir.

mm