



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-97740636-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente EX-2022-97740636-APN-DGA#ANMAT y,

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones el PFIZER S.R.L., solicita un nuevo país de origen alternativo de la especialidad medicinal denominada: "LIPITOR / ATORVASTATINA CÁLCICA", aprobada según certificado N° 46.141.

Que a través de la Mesa de Entradas del Instituto Nacional de Medicamentos, se procedió a notificar al interesado a los fines de que éste cumplimentara lo requerido en orden 19 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 1° inciso e) apartado 9° de la Ley de Procedimientos Administrativos N° 19.549.

Que una vez vencido los plazos otorgados, se notificó al interesado sobre la extensión del plazo por treinta (30) días a fin de que dé cumplimiento a lo oportunamente solicitado de acuerdo a la normativa antes mencionada, quedando notificado en orden 24.

Que habiéndose vencido el plazo de noventa (90) 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 Asuntos Jurídicos y el Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos 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 iniciado por la firma PFIZER S.R.L. en el Expediente N° EX-2022-97740636-APN-DGA#ANMAT 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 al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° EX-2022-97740636-APN-DGA#ANMAT

JCMir.

mm