



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-0000-3371-18-8

---

VISTO la Disposición DI-2018-2813-APN-ANMAT#MSYDS, el expediente n° 1-47-0000-3371-18-8 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

**CONSIDERANDO:**

Que por Disposición ANMAT DI-2018-2813-APN-ANMAT#MSYDS se denegó a la firma TRB PHARMA S.A. la aprobación de los resultados del estudio clínico denominado: “Estudio de bioequivalencia aleatorio, abierto, equilibrado, cruzado, mediante dos tratamientos, dos períodos, dos secuencias y una sola dosis, de comprimidos de 300 mg de Fumarato de Disoproxilo de Tenofovir, 300 mg de Lamivudina y 600 mg de Efavirenz de Cipla Ltd, India, con tres productos de referencia individuales, Viread (300 mg de Fumarato de Disoproxilo de Tenofovir) comprimidos de Gilead Sciences, Inc, EEUU, Epivir (300 mg de Lamivudina) comprimidos de Glaxo Smith Kline EEUU, y Sustiva (600 mg de Efavirenz) comprimidos de Bristol-Myers Squibb Company, EEUU, en pacientes adultos, normales y sanos en ayunas. Protocolo ARL/10/056 Versión N° 00 de fecha 5 de Julio de 2012”.

Que contra la Disposición ANMAT N° DI-2018-2813-APN-ANMAT#MSYDS la firma presentó a fs. 2038 recurso de reconsideración en legal tiempo y forma, en los términos del artículo 84 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que con posterioridad, a fs. 2196, la firma presenta un escrito manifestando el desistimiento total del expediente, suscripta por su apoderado.

Que en consecuencia, la firma ha decidido retirar el recurso presentado oportunamente, expresando su voluntad en forma clara y unívoca, lo cual encuadra en el instituto de desistimiento previsto en los artículos 66 y 67 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que el desistimiento se trata de un modo anormal de conclusión del procedimiento administrativo, que debe ser formulado fehacientemente por la parte interesada, su representante legal o apoderado.

Que por su parte, el artículo 67 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017) establece que “El desistimiento del procedimiento importará la clausura de las actuaciones en el estado en que se hallaren, pero no impedirá que ulteriormente vuelva a plantearse igual pretensión, sin perjuicio de lo que corresponda en materia de caducidad o prescripción. Si el desistimiento se refiriera a los trámites de un recurso, el acto impugnado se tendrá por firme”.

Que en consecuencia, y siendo que en este caso el desistimiento se refiere al trámite del recurso de reconsideración contra la Disposición ANMAT N° DI-2018-2813-APN-ANMAT#MSYDS, el acto impugnado se tendrá por firme.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha 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,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS,  
ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Téngase por desistido el recurso de reconsideración contra la Disposición ANMAT N° DI-2018-2813-APN-ANMAT#MSYDS, presentado por la firma TRB PHARMA S.A.

ARTÍCULO 2°.- Regístrese. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-0000-3371-18-8

mm