



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-0000-118-15-0

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-118-15-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A. solicita la Autorización del estudio de bioequivalencia titulado “Estudio de Biodisponibilidad comparativa entre VADEL de IVAX ARGENTINA S.A. y ZETIA de MSD ARGENTINA S.R.L. luego de la administración de una dosis única de 10 mg. de Ezetimibe en voluntarios sanos de ambos sexos”.

Que dichas actuaciones fueron desistidas fehacientemente a fs. 1301 por la firma IVAX ARGENTINA S.A. en los términos del Artículo 66 del Reglamento de Procedimientos Administrativos, aprobado por Decreto 1759/72 (T.O. 2017).

Que tal desistimiento importa la clausura de los actuados en el estado en que se hallaren, conforme a lo establecido en el Artículo 67 del Reglamento de Procedimientos Administrativos, aprobado por Decreto 1759/72 (T.O. 2017).

Que el producto en cuestión se encontraba encuadrado dentro de la Disposición ANMAT N° 4788/2012 y la misma ha sido derogada por la Disposición ANMAT N° 9708/2019 artículo 7.

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° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Declárase la conclusión por desistimiento de los presentes actuados incoados por la firma IVAX ARGENTINA S.A.

ARTICULO 2º.- Dispónese el archivo de los actuados.

ARTICULO 3º.- Regístrese. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por mesa de entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°1-47-0000-118-15-0

mm

