



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-006838-17-1

VISTO el Expediente N° 1-47-006838-17-1 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el Visto, la firma DAXLEY ARGENTINA S.A. solicita la reinscripción del producto HMG DAXLEY/ GONADOTROFINA MENOPÁUSICA HUMANA en los términos de lo establecido en el Artículo 7° de la Ley 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) N° 749/93.

Que el mencionado producto se encontraba registrado bajo Certificado N° 35885 con vigencia hasta el 23/09/2016.

Que dado que la firma recurrente inició el trámite de reinscripción con fecha 29/05/2017, los plazos se encontraban vencidos según la normativa vigente.

Que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos considera que no habiendo cumplimentado con los plazos previstos con la normativa aplicable no corresponde acceder a lo solicitado y por lo tanto aconseja denegar la solicitud de reinscripción del producto HMG DAXLEY.

Que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Deniégase a la firma DAXLEY ARGENTINA S.A. la solicitud de reinscripción del producto HMG DAXLEY/ GONADOTROFINA MENOPÁUSICA HUMANA por los fundamentos expuestos en el considerando.

ARTÍCULO 2°.- Hágase saber al interesado que podrá interponer recurso de reconsideración y/o alzada debidamente fundados dentro de los términos de diez (10) días y/o quince (15) días de notificado, respectivamente, en los términos de los artículos 84, 94 y concordantes del Decreto N° 1759/72 (t.o. 1991), reglamentario de la Ley Nacional de Procedimientos Administrativos N° 19549.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica y a la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del Instituto Nacional de Medicamentos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-006838-17-1