



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-775-16-8

VISTO el expediente N° 1-47-1110-775-16-8 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) y,

CONSIDERANDO:

Que por los actuados citados en el Visto la firma SAVANT PHARM S.A. solicita la aprobación de comercialización del primer lote para la especialidad medicinal CERCLEROL/ EZETIMIBE, Certificado N° 54.654.

Que evaluada la documentación presentada por el iniciador, la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgos del Instituto Nacional de Medicamentos realizó observaciones y solicitó información adicional.

Que se le solicitó a la firma SAVANT PHARM S.A. la presentación del estudio de estabilidad para el producto CERCLEROL, bajo apercibimiento de proceder a la denegatoria del presente trámite, indicándole que en ese caso deberá retirar del mercado lotes producidos bajo la concesión dada por el INAME, habida cuenta de haber cumplido con los estándares técnicos evaluados convenientemente para el producto (acta fs. 546).

Que con posterioridad la firma desiste del procedimiento debido a que tomó la decisión de discontinuar el producto CERCLEROL 10 mg x 30 comprimidos, y hace saber que el stock con que cuentan: lote 005 (145 estuches), lote 007 (283 estuches) y lote 009 (4.608 estuches), se encuentra físicamente en su operador logístico, ya fue bloqueado en el sistema informático SAP (por lo que no pueden comercializarse), e informa que realizará su recupero y posterior destrucción.

Que las actuaciones fueron desistidas fehacientemente por la firma a fs. 684 en los términos del artículo 66 del Decreto N° 1759/72(T.O. 2017), Reglamentario de la Ley N° 19.549.

Que tal desistimiento importa la clausura de los actuados en el estado en que se hallaren, conforme lo establecido en el artículo 67 del citado reglamento.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS,
ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.-Declárase la conclusión por desistimiento del procedimiento incoado por Expediente N° 1-47-1110-775-16-8.

ARTÍCULO 2°.-Dispónese el archivo de los referidos actuados.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; notifíquese al interesado la presente disposición. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1110-775-16-8

mm