



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

5105

BUENOS AIRES, 14 AGO 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-000731-07-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FADA PHARMA S.A. (hoy LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A. por fusión por absorción según Disposición ANMAT N° 6364/12) solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal denominada INSUFLEN BECLO.

Que a instancias la Dirección de Asuntos Jurídicos se citó a la recurrente a fin de que cumplimentara los recaudos exigidos oportunamente por dicha área.

Que habiendo transcurrido los 60 días de inactividad en el expediente el Departamento de Mesa de Entradas citó nuevamente a la firma recurrente, por un plazo de 30 (treinta) días bajo el apercibimiento contenido en el artículo 1° inciso e) apartado 9 de la Ley N° 19.549.

Que la peticionante quedó notificada de la intimación el 5 de abril de 2013.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **5 1 0 5**

Que habiendo transcurrido los 90 (noventa) días de plazo legal sin que la actora impulsara las actuaciones de manera efectiva, corresponde declarar la caducidad del procedimiento incoado.

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 Nº 1490/92 y el Decreto Nº 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Declárese la caducidad del procedimiento incoado en el expediente Nº 1-0047-0000-000731-07-8.

ARTICULO 2º.- Dispónese el archivo de lo actuado.

ARTICULO 3º.- Regístrese. Gírese al Departamento de Registro a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-000731-07-8

DISPOSICIÓN Nº **5 1 0 5**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

# DICTAMEN DENEGATORIO -DIRECCION DE ASUNTOS JURIDICOS 5105

<b>EXPEDIENTE :</b>	1-0047-0000-000731-07-8	<b>ENCUADRE</b>	1.2.1.a
<b>LABORATORIO:</b>	LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.		
<b>PRODUCTO:</b>	INSUFLEN BECLO		

Toda vez que el presente trámite ha permanecido paralizado durante 60 días por causas imputables a la recurrente y habiendo resultado infructuosa la intimación que se le cursara en los términos del art. 1 inc. e), apartado 9, de la Ley Nro 19.549 por la que se le acordaron treinta días adicionales, corresponde declarar la caducidad del procedimiento y disponer el archivo de las actuaciones, de acuerdo al art. 63 del Reglamento de Procedimientos Administrativos aprobado por Decreto Nro 1759/72.



Firma y Sello  
Dra. NORA ADELA DONATO  
DIRECTORA  
Dirección de Asuntos Jurídicos  
A.N.M.A.T.

**DIRECCION DE ASUNTOS JURIDICOS**

Buenos Aires, 12 de agosto de 2013

Dictámen Nro.: 001704/AB