



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

DISPOSICIÓN N° 5108

BUENOS AIRES, 14 AGO 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001352-05-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIO OMICRON S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal denominada CLONAZEPAM ASBEL.

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 Art. 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 N° 5108

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 Artículo 8º del Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 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 N° 1-0047-0000-001352-05-1.

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 N°:1-0047-0000-001352-05-1

DISPOSICIÓN N°: 5108

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

DICTAMEN DENEGATORIO -DIRECCION DE ASUNTOS JURIDICOS 5 1 0 8

EXPEDIENTE :	1-0047-0000-001352-05-1	ENCUADRE	1.2.1.a
LABORATORIO:	LABORATORIO OMICRON S.A.		
PRODUCTO:	CLONAZEPAM ASBEL		

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

DIRECCION DE ASUNTOS JURIDICOS

Buenos Aires 24 de julio de 2013

Dictámen Nro.: 001588/13

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