



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-16304-14-0

VISTO el Expediente N° 1-47-16304-14-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Laboratorio Eurofarma Argentina S.A solicita la aprobación de los resultados del estudio de bioequivalencia realizado en el exterior de los IFAS Olmesartán Medoxomil e Hidroclorotiazida asociados conteniendo 40 mg/25 mg en Comprimidos recubiertos..

Que a fojas 520 la citada firma desiste del presente trámite.

Que el desestimiento resulta aceptable ya que la Disposición ANMAT N° 4788/12 hace mención a la exigencia de realización de estudios de bioequivalencia in vivo en lo que refiere a IFAS en asociación solamente a la IFA Rifampicina.

Que en el presente caso al tratarse de la asociación de las IFAS Olmesartán Medoxomil e Hidroclorotiazida no aplicaría dicha exigencia.

Que por lo expuesto y de acuerdo con lo establecido por el artículo 67 del Reglamento de Procedimientos Administrativos, aprobado por Decreto N° 1759/72 (t.o. 1991), corresponde declarar la clausura de los presentes actuados y su posterior archivo.

Que el INAME 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 N° 1490/92 y 101/2015 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Declárase la clausura del procedimiento incoado en el expediente N° 1-47-16304-14-0.

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

ARTICULO 3°.- Regístrese. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Notifíquese al interesado por el Departamento Mesa de Entradas y hágase entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-16304-14-0