



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

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0000-015911-16-4

---

VISTO el Expediente N° 1-47-15911-16-4 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

#### **CONSIDERANDO:**

Que a fs. 1 la firma ASTRAZENECA S.A. notifica la actualización del Dossier – secciones S.2.2 y S.2.3 - del producto XIGDUO XR / Dapagliflozina + Clorhidrato de Metformina.

Que el departamento de Inspectoría del INAME evaluó la documentación acompañada, concluyendo que la información presentada es insuficiente ya que no se dispone de registros de IFAs en el país.

Que a fs. 58 se citó al iniciador a los fines que cumplimente lo requerido por el departamento de Inspectoría del Instituto Nacional de Medicamentos, quedando debidamente notificado conforme constancia obrante a fs. 58 vta. con fecha 18 de agosto de 2017.

Que en atención a la inactividad transcurrida de 60 (sesenta) días, a fs. 59 se intima a la firma para que en el plazo de 30 (treinta) días dé cumplimiento a lo solicitado bajo apercibimiento de declarar la caducidad del procedimiento, archivándose el expediente, de acuerdo a lo previsto en el artículo 1° inciso e) apartado 9 de la Ley de Procedimientos Administrativos N° 19.549.

Que a fs. 59 vta. se notificó la firma con fecha 30 de noviembre de 2017.

Que, en consecuencia, encontrándose vencidos los plazos otorgados sin que la requerida haya dado impulso al presente expediente, corresponde declarar de oficio la caducidad del procedimiento en virtud de lo previsto por los artículos 63 y 65 del Decreto N° 1759/72 (t.o. 2017) y archivar el expediente.

Que el 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 n° 1490/92 y n° 101/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Declárase la caducidad del procedimiento iniciado por la firma ASTRAZENECA S.A. en el expediente n° 1-47-15911-16-4 del registro de esta Administración Nacional.

ARTICULO 2°.- Ordénase el archivo de los presentes actuados. ARTICULO 3°.- Regístrese; notifíquese al interesado por Mesa de Entradas y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-0047-0000-015911-16-4