



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-0000-6698-16-4

VISTO el expediente 1-47-0000-6698-16-4 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PFIZER S.R.L. solicita autorización de nueva forma farmacéutica del producto TRAMADOLTEN - TRAMADOL CLORHIDRATO – solución oral (gotas) 100 mg/ml - Certificado N° 56761.

Que a través de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgos del Instituto Nacional de Medicamentos, con fecha 28 de mayo de 2018, se procedió a notificar las observaciones del trámite a fin de que el recurrente corrigiera las mismas, reservándose los actuados por el término de 60 días.

Que transcurrido el plazo concedido, se intimó a la firma a cumplimentar lo oportunamente requerido, bajo apercibimiento de declarar la caducidad del procedimiento y proceder al archivo de las actuaciones conforme lo establece el artículo 1° inciso e) apartado 9 de la ley 19549.

Que encontrándose vencidos los plazos impuestos, corresponde declarar la caducidad de instancia.

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 el Decreto N° 1490 de fecha 20 de agosto de 1992 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º: Declárase la caducidad del expediente N° 1-47-0000-6698-16-4, por las razones expuestas en el considerando.

ARTICULO 2º: Dispónese el archivo de las actuaciones.

ARTÍCULO 3º: Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición. Comuníquese al Instituto Nacional de Medicamentos a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-6698-16-4