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

Disposición

Número: DI-2019-10005-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 9 de Diciembre de 2019

Referencia: EX-2018-51094514-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2018-51094514-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PFIZER S.R.L. solicita la autorización de un cambio de método de elaboración del principio activo para su producto ENBREL / ETANERCEPT, forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCION INYECTABLE Y SOLUCION INYECTABLE, aprobado por Certificado N° 48.001.

Que a través de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos se procedió a notificar al recurrente a los fines de que éste cumplimentara lo requerido en IF-2019-66351905-APN-DECBR#ANMAT.

Que atento a que el interesado no presentó la documentación solicitada y habiéndose vencido los plazos legales, corresponde declarar la caducidad del procedimiento y disponer el archivo de las actuaciones, en los términos de los Art. 63 y 65 del reglamento aprobado por Decreto Nº 1.759/72 (t.o. 2017).

Que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos, la Dirección Nacional del Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Declárase la caducidad del procedimiento iniciado por EX-2018-51094514-APN-DGA#ANMAT por los argumentos vertidos en el considerando de la presente disposición.

ARTÍCULO 2°.- Dispónese el archivo de los presentes actuados.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

EX-2018-51094514-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.12.09 15:21:30 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.12.09 15:21:39 -03:00