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

Disposición

Número: DI-2019-10034-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 10 de Diciembre de 2019

Referencia: EX-2018-67110608-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2018-67110608-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MONTE VERDE S.A. solicita la autorización de un nuevo elaborador extranjero alternativo para su producto PROLIA / DENOSUMAB, forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE, autorizada por el certificado N° 56.278.

Que se procedió a notificar al recurrente a los fines de que éste cumplimentara lo requerido en IF-2019-15348659-APN-DECBR#ANMAT.

Que notificada la firma, conforme constancia de notificación obrante a orden 19, una vez vencido el plazo de sesenta (60) días de inactividad del expediente, la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos intima a orden 24 a la firma a cumplimentar lo requerido en IF-2019-52309228-APN-DECBR#ANMAT.

Que el laboratorio solicita una prórroga según IF-2019-53161072-APN-DGA#ANMAT para cumplimentar lo solicitado oportunamente y que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos le otorga 30 (treinta) días según IF-2019-54819336-APN-DECBR#ANMAT y cuya constancia de notificación obra en orden 29.

Que atento a que el interesado no presentó ninguno de los documentos solicitados y habiéndose vencido el plazo de treinta (30) días, 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. 1991).

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-2018-67110608-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-2018-67110608-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.12.10 13:34:30 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: 2019.12.10 13:34:32 -03:00