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

Disposición

Número: DI-2019-10174-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 13 de Diciembre de 2019

Referencia: EX -2018-32600027-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2018-32600027-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma Abbvie S.A. solicita inspección para la Certificación de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación en plantas del exterior para el establecimiento SOCIETE D'ETUDE ET DE RECHERCHE EN INGENIERIE PHARMACEUTIQUE (SERIPHARM), sito en TECHNOPÔLE UNIVERSITÉ, 1 RUE DÉMOCRITE, LE MANS, 72100 FRANCIA para la elaboración del producto ROVA T/ ROVALPITUZUMAB TESERINE para la etapa de elaboración de sustancia activa intermedia a partir del crudo SG 3249 (linker-toxina), en las condiciones previstas por la Disposición Nro. 2123/05.

Que según IF-2019-80703940-APN-DGA#ANMAT la peticionante desiste fehacientemente del trámite incoado.

Que la referida manifestación de voluntad se realiza en los términos previstos por el artículo 66 del Reglamento de Procedimientos Administrativos aprobado por Decreto N° 1759/72 (to.2017).

Que tal desistimiento importa la clausura de los actuados en el estado en que se hallaren, conforme con lo establecido en el artículo N° 67 del mencionado reglamento.

Que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos, la Direccional 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 los Decretos Nros. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Declárese la conclusión por desistimiento del procedimiento iniciado por EX-2018-32600027-APN-DGA#ANMAT por los argumentos vertidos en el considerando de la presente disposición.

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

ARTÍCULO 3º.- Regístrese. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al Interesado y hágase entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX -2018-32600027-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2019.12.13 14:05:06 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.12.13 14:05:08 -03:00