



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-37933530-APN-DFYGR#ANMAT

VISTO el EX-2020-37933530-APN-DFYGR#ANMAT del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma TECSOLPAR S.A. solicita la aprobación del primer lote para la especialidad medicinal denominada SOLUCION MOLAR DE CLORURO DE POTASIO TECSOLPAR-CLORURO DE POTASIO 1 MOL/L en la forma farmacéutica SOLUCIÓN PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN, Certificado N° 59.061.

Que el Servicio de Autorización de Comercialización de Medicamentos de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo del Instituto Nacional de Medicamentos interviene en Orden 30 mediante IF-2020-41857715-APN-DFYGR#ANMAT formulando un serie de observaciones y reservando por un plazo de diez (10) días corridos a los fines de subsanar lo requerido, bajo apercibimiento en caso de no dar respuesta o dar respuesta insuficiente, a proceder al dictado del acto denegatorio pertinente; pudiendo la firma solicitar por única vez una prórroga por un plazo no mayor a TREINTA (30) días corridos, según el artículo 8° de la Disposición ANMAT 9707/19.

Que la aludida área técnica evalúa posteriormente la documentación aportada por la firma TECSOLPAR S.A. en respuesta a lo solicitado, manifestando que lo presentado es insuficiente y que no condice con lo requerido oportunamente, aconsejando denegar el pedido de autorización de comercialización del primer lote, en los términos del artículo 8° de la Disposición ANMAT 9707/2019.

Que en orden 81, mediante IF-2020-81916613-APN-DTD#JGM 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 (T.O. 2017).

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

Que la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo 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 1°.- Declárase la conclusión por desistimiento del procedimiento incoado por EX-2020-37933530-APN-DFYGR#ANMAT por los argumentos vertidos en el considerando de la presente disposición.

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

ARTÍCULO 3°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la presente disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2020-37933530-APN-DFYGR#ANMAT