



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-015868-17-9

VISTO el Expediente n° 1-0047-0000-015868-17-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones el Laboratorio PFIZER SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA solicita la APROBACION DE LA PLANTA DE ELABORACION ALTERNATIVA (Wyeth Industria Farmaceuticaltda, Rodovia Presidente Castelo Branco, Km 32,5 32501, Bairro Ingahi, cep 06696-000, Itapevi/SP, Brasil), cambio de envase primario y modificación de vida útil para la especialidad medicinal del Certificado N° 47.001.-

Que a través de la Mesa de Entradas del Instituto Nacional de Medicamentos, se procedió a citar al recurrente a los fines de que éste cumplimentara lo requerido a fojas 125 por el Departamento de Inspectoría de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo de la Dirección Nacional del Instituto Nacional de Medicamentos, bajo apercibimiento de declarar la caducidad del procedimiento y disponer el archivo de las actuaciones conforme lo establece el Artículo 1° inciso e) apartado 9° de la Ley de Procedimientos Administrativos N° 19.549, concediéndole un plazo de 60 días.

Que una vez vencidos los plazos otorgados, se citó al recurrente, a fin de que dé cumplimiento a lo oportunamente solicitado, de acuerdo a la normativa mencionada, otorgándole un plazo de treinta (30) días más, quedando notificado fojas 128.

Que transcurridos los plazos legales y ante la falta de respuesta de la firma requirente, corresponde declarar la caducidad del procedimiento y disponer el archivo de las actuaciones, en los términos de lo Arts. 63 y 65 del reglamento aprobado por Decreto N° 1.759/72 (t.o. 2017).

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos y el Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Declárase la caducidad del procedimiento iniciado en el Expediente n° 1-0047-0000-015868-17-9, por los motivos expuestos en el considerando.

ARTICULO 2°.- Dispónese el archivo de los actuados.

ARTICULO 3°.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese

Expediente n° 1-0047-0000-015868-17-9.

mm