



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-123235769-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-123235769-APN-DGA#ANMAT y;

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el Visto la firma BIOSIDUS S.A. solicitó se rectifique la fecha de vigencia de reinscripción del certificado N° 49.703 autorizada por DI-2021-4091-APN-ANMAT#MS para la especialidad medicinal denominada INTER 2A / INTERFERON ALFA 2A, certificado N° 49.703.

Que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos citó a la recurrente para informarle que la disposición de reinscripción del certificado N° 49.703 estableció que se reinscriba la especialidad medicinal “por el término de CINCO (5) AÑOS, a partir de su fecha de inscripción o de la última reinscripción” y que en la última reinscripción se otorgó una vigencia de cinco años hasta el 05/06/2021 mediante Disposición 10668/2016, por lo que la vigencia actual es correcta, y que, por lo expuesto, no corresponde resolver la modificación del Acto Administrativo como una rectificación cuya constancia de notificación consta a orden 10 del expediente de referencia.

Que en consecuencia la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos considera que corresponde denegar la solicitud de rectificación referida a la fecha de vigencia de reinscripción del certificado N° 49.703 de la especialidad medicinal denominada INTER 2A / INTERFERON ALFA 2A.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde denegar la rectificación solicitada.

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 ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Deniéguese a la firma BIOSIDUS S.A., la solicitud de rectificación de la DI-2021-4091-APN-ANMAT#MS, por los fundamentos expuestos en el considerando.

ARTICULO 2°.- Notifíquese a la firma BIOSIDUS S.A. que el presente acto agota la vía administrativa y que contra este podrá interponer a su opción recurso de reconsideración dealzada o acción judicial de conformidad con lo establecido en los artículos 84 y 94 y ccdtes. del Reglamento de Procedimientos Administrativos, aprobado por Decreto N° 1759/72 (t.o. 2017) y el artículo 25 de la ley 19.549. De acuerdo con la aludida normativa, el recurso de reconsideración deberá ser interpuesto dentro del plazo de DIEZ (10) diez días hábiles administrativos, el recurso de alzada dentro de los QUINCE (15) días hábiles administrativos y la acción judicial dentro de los NOVENTA (90) días hábiles judiciales, computándose todos los plazos a partir del día siguiente al de la notificación del presente acto.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EX-2022-123235769-APN-DGA#ANMAT

JCMir.-nm