



**Ministerio de Salud**  
*Secretaría de Políticas, Regulación e*  
*Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

"2012- Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº

**0851**

BUENOS AIRES, **10 FEB 2012**

VISTO el Expediente nº 1-47-15160-05-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ELEA S.A.C.I.F.y A. solicita la reinspección de la planta perteneciente a BIOCENT sita en CUBA.

Que a fs. 16 se informa a la firma que deberá presentar lo solicitado en el instructivo adjunto.

Que a fs. 26 se informa a la firma que deberá presentar: actualización de la información presentada en el expediente indicado para cada una de las plantas del establecimiento, los productos involucrados, los pasos de elaboración realizados en la misma y el archivo Maestro de planta (Site Master File) del establecimiento.

Que a fs. 29 se informa a la firma que se han vencido los plazos de la primera notificación.

Que a través de la Mesa de Entradas del Instituto Nacional de Medicamentos se procedió a citar al recurrente a fs. 30 por el

5  
Frf



**Ministerio de Salud**  
*Secretaría de Políticas, Regulación e*  
*Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

"2012- Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

**DISPOSICIÓN Nº 0851**

Departamento de Inspecciones, bajo apercibimiento de declarar la caducidad del procedimiento y disponer el archivo de las actuaciones conforme lo establece el Art. 1º inciso e) apartado 9º de la Ley 19.549.

Que una vez vencido el plazo de sesenta (60) días, se cito al recurrente, por el plazo de treinta (30) días a fin de que de cumplimiento a lo oportunamente solicitado, de acuerdo a la normativa mencionada, quedando notificado a fs. 30 vuelta.

Que la notificación fue cursada bajo apercibimiento de declarar de oficio la caducidad del procedimiento y disponer el archivo de las actuaciones conforme lo establecido en el Art. 1º inciso e) apartado 9º de la Ley 19.549.

Que 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 Arts. 63 y 65 del reglamento aprobado por Decreto N| 1.759/72.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1490/92 y 425/10.

5,  
S,  
7  
RD



**Ministerio de Salud**  
*Secretaría de Políticas, Regulación e*  
*Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

"2012- Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

**DISPOSICIÓN Nº 0851**

Por ello;

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

DISPONE :

ARTICULO 1º.- Declárase la caducidad del procedimiento incoado en el Expediente nº 1-47-15160-05-5.

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

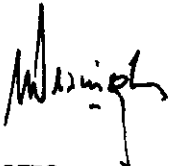
ARTICULO 3º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-15160-05-5

DISPOSICION Nº

**0851**

jr  
#  
#  
#

  
**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**