



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

DISPOSICIÓN N° **1512**

BUENOS AIRES, 12 FEB 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-1060-11-4 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO

Que a fojas 1, la firma TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A., solicitó la autorización de comercialización de primer lote para la especialidad medicinal denominada BIO EYES NOVO / DEXAMETASONA FOSFATO SODICO 5 mg / 100 ml; NEOMICINA SULFATO 500 mg / 100 ml; CLORFENIRAMINA MALEATO 100 mg / 100 ml; NAFAZOLINA CLORHIDRATO 100 mg / 100 ml; forma/s farmacéutica/s: SOLUCIÓN (GOTAS), N° de Certificado 53.371.

Que a fojas 335 se curso citación al iniciador a los fines de que cumplimente lo requerido por el área de verificación técnica de primer lote del Instituto Nacional de Medicamentos, concediendo un plazo de 60 (sesenta) días y bajo apercibimiento de declarar la caducidad del



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

DISPOSICIÓN N° 1512

procedimiento de acuerdo con artículo 1º, inciso e) apartado 9 de la Ley de Procedimientos Administrativos 19.549.

Que la firma TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A. quedo debidamente notificada con fecha 27 de mayo de 2013, conforme la constancia obrante a fojas 335 vta.

Que transcurrido el plazo otorgado sin que la firma dé cumplimiento a lo solicitado, se cursó una nueva citación otorgando un nuevo plazo de 30 días bajo apercibimiento de declarar la caducidad, quedando notificada el día 24 de abril de 2014 conforme constancia obrante a fojas 336 vta.

Que encontrándose vencidos los plazos otorgados sin que el requerido haya dado cumplimiento a lo solicitado, corresponde declarar de oficio la caducidad de los procedimientos (Artículo 1º inciso e. Apartado 9º L.N.P.A., Artículos 63 y 65 del R.N.P.A. Decreto 1759/72 T.O. 1991), y disponer el archivo de las presentes actuaciones.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 1886/14.

AR

AR

AR

[Firma manuscrita]



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

DISPOSICIÓN N° 1512

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Declárese la caducidad del procedimiento iniciado por la firma TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A. bajo Expediente n° 1-47-1110-1060-11-4 del registro de esta Administración Nacional.

ARTÍCULO 2º.- Ordenase el archivo de los presentes actuados.

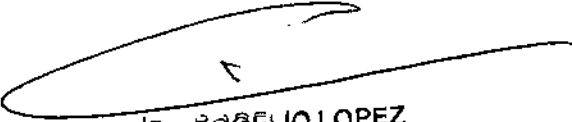
ARTÍCULO 3º.- Regístrese; notifíquese al interesado por Mesa de Entradas y haciéndole entrega de una copia autenticada de la presente Disposición.

Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1110-1060-11-4

DISPOSICION N° 1512

AA CU


Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.