



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

DISPOSICIÓN N° 1535

BUENOS AIRES, 12 FEB 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-209-12-6 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO

Que a fojas 1, la firma ASTRAZENECA S.A., solicitó la autorización de comercialización de primer lote para la especialidad medicinal denominada SOLFIDIN / CLONAZEPAN 0,50 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS, N° de Certificado: 45.570.

Que a fojas 46 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.

Que la firma ASTRAZENECA S.A. quedo debidamente notificada con fecha 25 de junio de 2012, conforme la constancia obrante a fojas 46 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

G AR



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

DISPOSICIÓN N° 1535

30 días bajo apercibimiento de declarar la caducidad del procedimiento de acuerdo con el artículo 1° inciso e) apartado 9° de la Ley de Procedimientos Administrativos N°19.549, quedando notificada el día 13 de MARZO de 2013 conforme constancia obrante a fs 47 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 1° inciso e. Apartado 9° 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 han tomado la intervención de sus competencias.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Declarar la caducidad del procedimiento iniciado por la firma ASTRAZENECA S.A. bajo Expediente n° 1-47-1110-209-12-6 del



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

DISPOSICIÓN N° 1535

registro de esta Administración Nacional.

ARTÍCULO 2º.- Ordenar 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° 1-47-1110-209-12-6

DISPOSICION N°

1535

ap

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