



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

DISPOSICIÓN N° 8332

BUENOS AIRES, 26 JUL. 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-020807-13-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal denominada GABAGAMMA.

Que a instancias de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos se citó a la recurrente a fin de que cumplimentara los recaudos exigidos oportunamente por dicha área.

Que habiendo transcurrido 60 días de inactividad en el expediente el Departamento de Mesa de Entradas citó nuevamente a la firma recurrente, por un plazo de 30 (treinta) días bajo el apercibimiento contenido en el Art. 1° Inciso e) Apartado 9 de la Ley N° 19.549.

[Firma manuscrita]



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

DISPOSICIÓN N° 8332

Que la peticionante quedó notificada de la intimación el 6 de marzo de 2017.

Que habiendo transcurrido el plazo legal sin que la actora impulsara las actuaciones de manera efectiva, corresponde declarar la caducidad del procedimiento incoado.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y del Decreto N°101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Declárase la clausura del procedimiento incoado en el expediente N° 1-0047-0000-020807-13-0.

ARTICULO 2º - Dispónese el archivo de los actuados.

ARTICULO 3º - Regístrese. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al



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

DISPOSICIÓN N° 8332

interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente
Disposición. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-020807-13-0

DISPOSICIÓN N°: 8332

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

DICTAMEN DENEGATORIO -DIRECCION DE ASUNTOS JURIDICOS 8332

EXPEDIENTE :	1-0047-0000-020807-13-0	ENCUADRE	1.2.3.
LABORATORIO:	LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.		
PRODUCTO:	GABAGAMMA		

Toda vez que el presente trámite ha permanecido paralizado durante 60 días por causas imputables a la recurrente y habiendo resultado infructuosa la intimación que se le cursara en los términos del art. 1 inc. e), apartado 9, de la Ley Nro 19.549 por la que se le acordaron treinta días adicionales, corresponde declarar la caducidad del procedimiento y disponer el archivo de las actuaciones, de acuerdo al art. 63 del Reglamento de Procedimientos Administrativos aprobado por Decreto Nro 1759/72.

Firma y Sello

Dra. Nora A. DONATO
DIRECTORA GENERAL
DE ASUNTOS JURIDICOS
A.N.M.A.T.

DIRECCION DE ASUNTOS JURIDICOS

Buenos Aires, 11 de Julio de 2017

Dictámen Nro.: 001774/17