



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

DISPOSICIÓN N° 7113

BUENOS AIRES,
28 JUN. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-10368-15-6 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MSD ARGENTINA S.R.L. solicita un nuevo sitio de elaboración alternativo del diluyente estéril de la especialidad medicinal denominada PEGINTRON M / Peginterferón alfa-2b, Certificado N° 56.843.

Que a través de la Mesa de Entradas del Instituto Nacional de Medicamentos, se procedió a citar al recurrente a los fines de que éste cumplimentara lo requerido a fojas 116, 117 y 119 por la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos.

Que asimismo, a través de la Mesa de Entradas del Instituto Nacional de Medicamentos, luego de que la firma precedentemente citada efectuara los agregados de fojas 118 y 120 a 127, se procedió a citar nuevamente al recurrente a los fines de que éste cumplimentara lo requerido a fojas 128 por la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos.

Que notificada la firma, conforme constancia de fojas 128 vta., una vez vencido el plazo de sesenta (60) días de inactividad del expediente, la Mesa



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

DISPOSICIÓN N° 7113

de Entradas del Instituto Nacional de Medicamentos intima a fojas 129 a la firma a cumplimentar lo oportunamente requerido en un plazo de treinta (30) días, bajo apercibimiento de caducidad y archivo de las actuaciones, de acuerdo a la Ley de Procedimientos Administrativos N° 19.549, art. 1° inc. e) apartado 9.

Que notificado el laboratorio a fojas 129 vta. y 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 Art. 63 y 65 del reglamento aprobado por Decreto N° 1.759/72 (t.o. 1991).

Que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos, el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Declárase la caducidad del procedimiento iniciado por expediente N° 1-47-10368-15-6 por los argumentos vertidos en el considerando de la presente disposición.

ARTÍCULO 2°.- Dispónese el archivo de los presentes actuados.



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

DISPOSICIÓN N° 7 1 1 3

ARTICULO 3°- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-10368-15-6

DISPOSICIÓN N°

7 1 1 3

mdg

Dr. ROBERTO LEÓN
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.