



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: EXPEDIENTE N° 1-0047-1110-000701-15-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-1110-000701-15-1 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones, la firma B. BRAUN MEDICAL S.A. solicita la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) para importar y comercializar una nueva especialidad medicinal de origen biológico denominada GELASPAN / GELATINA SUCCINILADA en los términos establecidos por la Disposición ANMAT N° 7075/11.

Que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos a fs. 806 cita a la recurrente a los fines de comunicarle, entre otras cosas, que para “proseguir con la evaluación de las presentes actuaciones se indica al laboratorio que debe indicar si se han presentado los trámites de autorización de plantas al exterior, en dicho caso informar número de expediente, de lo contrario se indica iniciarlos, y que el incumplimiento de estos requerimientos determinarán la denegatoria de la solicitud de inscripción en el Registro REM”.

Que en tal sentido se notificó la recurrente del requerimiento formulado con fecha 08-01-16, de acuerdo a la constancia de fs. 806 vta.

Que con posterioridad se le otorga un nuevo plazo de 60 días para cumplimentar lo oportunamente solicitado, bajo apercibimiento de proceder a declarar la caducidad del procedimiento y archivar las actuaciones, en los términos del artículo 1º, inc. e) apartado 9 de la Ley N° 19.549.

Que asimismo se le vuelve a otorgar un nuevo plazo de 30 días para cumplimentar lo oportunamente solicitado bajo apercibimiento de proceder a declarar la caducidad del procedimiento y archivar las actuaciones, en los términos del artículo 1º, inc. e) apartado 9 de la Ley N° 19.549.

Que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos considera que, habiendo transcurrido más de 60 (sesenta) días de inactividad del presente expediente, 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 del Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 de fecha 16 de diciembre del 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° 1-47-1110-701-15-1 por los argumentos vertidos en el considerando de la presente disposición.

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

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

EXPEDIENTE N° 1-0047-1110-000701-15-1