

DISPOSICIÓN Nº 316

BUENOS AIRES, 2 9 MAY 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-15719-08-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que vienen las presentes actuaciones por las cuales Laboratorios Frasca S.R.L. solicita la aprobación del cambio de excipiente de la especialidad medicinal TUNDRA/NAPROXENO 250 mg comprimidos.

Que en atención a que la firma no acompañó oportunamente los elementos necesarios para efectivizar la modificación requerida, el Instituto Nacional de Medicamentos ordena citar a la firma para que presente la documentación solicitada, bajo apercibimiento de declarar la caducidad de los actuados de acuerdo con el artículo 1, inciso e) apartado 9) de la Ley 19.549.

Que sin perjuicio de que a fs. 176 vta la Directora Técnica del laboratorio se notificó de la intimación efectuada por el Iname, la documentación requerida no fue presentada en el plazo fijado, motivo por el cual dicho Instituto a fs. 178 manifiesta que han transcurrido 60 días de inactividad del expediente, por lo que intima a la firma a cumplimentar lo oportunamente requerido en un plazo de treinta días, bajo apercibimiento



DISPOSICIÓN Nº 316

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

de decretar la caducidad y archivo de las actuaciones, conforme lo dispuesto por el artículo 1 inc. 9 apartado e) de la Ley de Procedimientos Administrativos.

Que tal como ilustra la constancia agregada a fs. 179, la firma requerida se notificó de lo dispuesto a fs. 178.

Que en atención a que las intimaciones fueron debidamente notificadas a la interesada, sin perjuicio de lo cual no realizó presentación alguna, corresponde declarar la caducidad del procedimiento y disponer el archivo de las presentes actuaciones, de conformidad con lo normado con los artículos 1 inc. e) apartado 9 de la ley 19.549 y arts. 63 y 65 de su Decreto Reglamentario Nº 1759/1972 (t.o. Dto. 1883/91).

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 425/10.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Declárese la caducidad del procedimiento incoado bajo el expediente Nº 1-47-15719-08-3.

ARTÍCULO 2º.- Dispónese el archivo de las actuaciones.

ፈ





DISPOSICIÓN Nº 316

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

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-47-15719-08-3

DISPOSICION N° 3164

or OTTO A ORSINGHER SUB-INTERVENTOR A.N.M.A.T.

My.