



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

DISPOSICIÓN N° 11326

BUENOS AIRES, 14 OCT. 2016

VISTO el expediente n° 1-47-12017-16-8 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por el expediente citado en el VISTO la firma PRODUCTOS ROCHE S.A. Q. e I (en adelante ROCHE), representada por su apoderado, abogado Pablo F. González de las Gradillas, solicita en los términos del Decreto N° 1172/03, acceso a informes obrantes en el expediente N° 1-47-10456-15-1, por el cual esta Administración Nacional aprobó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) del producto BEVAX/BEVACIZUMAB, por Disposición ANMAT N° 6069 del 06 de junio de 2016, a la firma ELEA S.A.C.I.F y A.

Que la firma ROCHE manifiesta haber tomado conocimiento de la publicación en la página web de la ANMAT de la Disposición N° 6069/16 con fecha 4 de agosto de 2016, por medio de la cual se autoriza la inscripción del producto Bevax (Bevacizumab) del Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A., en el Registro de Especialidades Medicinales.

Que a continuación indica que la aludida autorización fue conferida en los términos de las Disposiciones ANMAT N° 7075/11, 7729/11 y 3397/12.

Que también informa que el producto AVASTIN de Roche es el único Bevacizumab autorizado por la ANMAT, mediante la Disposición N° 5027/2005 en los términos del entonces vigente Artículo 4 del Decreto 150/92. Asimismo,



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

DISPOSICIÓN N° 11328

Avastin de Roche es el único Bevacizumab aprobado por autoridades sanitarias del mundo (que poseen legislación con altos estándares en materia de Biológicos y Biosimilares) y el único con comercialización eficaz hace 12 años a nivel global.

Que asimismo manifiesta que con fecha 17 de octubre de 2014, la ANMAT dictó la Disposición 7348/2014 por medio de la cual se autoriza la realización de "un ensayo clínico denominado Estudio Aleatorizado, abierto de bioequivalencia para evaluar la farmacocinética (PK) y perfil de seguridad de Bevacizumab Biosimilar (BEVZ92) en combinación con FOLFOX o FOLFIRI versus Bevacizumab (AVASTIN®) en combinación con FOLFOX o FOLFIRI en primera línea de tratamiento en pacientes con cáncer colorectal metastásico..."

Que concluye Roche afirmando que es evidente entonces que el medicamento de referencia utilizado para invocar la inscripción de Bevax (Bevacizumab) en los términos de la Disposición 7729/11 es Avastin (Bevacizumab) de Roche.

Que en consecuencia, la firma ROCHE, en su carácter de titular del producto de referencia Avastin (Bevacizumab), e invocando el Reglamento General de Acceso a la Información Pública (RGAIP), aprobado mediante el Decreto N° 1172/03 en el Anexo VII, solicita acceso a los informes obrantes en el expediente n° 1-47-10456-15-1, en el marco del cual se dictó la Disposición ANMAT N° 6069/16 por la cual se dispuso autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal de nombre comercial "Bevax" y nombre genérico "Bevacizumab", disponiendo que sea elaborada en la República Argentina por ELEA S.A.C.I.F y A.



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

DISPOSICIÓN N°

11326

Que en particular la aludida firma, conforme a lo expuesto en su presentación, requiere acceso a los siguientes informes: (1) Informe de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgos; (2) Informe de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos; (3) Informe Técnico y de Evaluación Final y Conclusiones, ambos correspondientes a la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos de la ANMAT.

Que a los fines de sustentar la petición, y bajo el título "Interés Jurídico de Roche", manifiesta que, sin perjuicio de que el artículo 11 del anexo VII del RGAIP establece claramente que no es necesario manifestar el propósito del requisitorio, destaca que *es de vital interés para Roche que el registro de un Biosimilar en el país se otorgue en un marco normativo completo, integral y en consonancia con los estándares técnicos internacionales de manera que se garantice la calidad, seguridad y eficacia de dicho producto y -como consecuencia- la salud de los pacientes.*

Que amplía sus argumentos señalando que *Roche, siendo titular del innovador Avastin Bevacizumab posee la responsabilidad y el interés legítimo de acceder a información del procedimiento de registro de un biológico con antecedentes de registro, de su producto.*

Que también indica que *la aprobación de un biosimilar sin que se cumplan todos los requisitos normativos y técnicos aplicables, afecta potencialmente los derechos de propiedad, al buen nombre y competencia leal que detenta el laboratorio del producto innovador.*



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

DISPOSICIÓN N°

11326

Que por último considera que no resultan aplicables ninguna de las excepciones enunciadas en el artículo 16 del Decreto N° 1172/03, por cuanto considera que *no se está solicitando acceso a información confidencial o secreta de Elea sino únicamente a los informes ya detallados de la ANMAT que la llevaron a concluir que el producto Bevax (Bevacizumab) presenta un "aceptable riesgo-beneficio" para ser registrado como producto en los términos de la Disposición 7729/11.*

Que concluye su presentación solicitando que *se considere la presente como un pedido de vista en los términos de los artículos 38 y 76 del Decreto 1759 "Reglamentario de la Ley de Procedimiento Administrativo" suspendiendo por tanto los plazos para interponer los recursos administrativos correspondientes y la eventual acción judicial contra el Estado. Se hace expresa reversa por este medio de interponer los citados recursos y acciones.*

Que finalmente, y bajo el título PETITORIO, solicita se brinde la información solicitada en los términos del Anexo VII del Decreto N° 1172/03.

Que en primer término se advierte que la presentación de Roche, en función de la normativa que invoca, y las peticiones que realiza, requiere un doble abordaje, a saber: a) Por un lado solicita el acceso a determinados informes obrantes en el expediente n° 1-47-10456-15-1, en cuyo marco se dictó la Disposición ANMAT N° 6069/16, invocando para ello el derecho de acceso a la información regulado en el Decreto N° 1172/03 (Anexo VII); b) Por otra parte solicita la vista de los mismos informes, invocando los artículos 38 y 76 del Decreto N° 1759/72 (t.o. 1991).



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

DISPOSICIÓN N°

11326

Que el derecho de acceso a la información pública no debe ser confundido con el instituto de la vista, puesto que ambos poseen no sólo fundamentos normativos distintos, sino también diferentes finalidades y supuestos de aplicación.

Que en cuanto a su origen normativo, el Decreto N° 1172/03, Anexo VII, reglamenta el acceso a la información pública en el ámbito del Poder Ejecutivo Nacional (PEN), y la vista de los expedientes administrativos se encuentra establecida en el artículo 38 del Reglamento de la Ley Nacional de Procedimientos Administrativos, aprobado por Decreto N° 1759/72 (t.o. 1991).

Que por lo que se refiere a su finalidad, el Reglamento General de Acceso a la Información Pública para el PEN, tiene por objeto la efectiva participación ciudadana como precondition del sistema democrático y del ejercicio de la ciudadanía.

Que en cambio la vista de los expedientes administrativos tiende en realidad a asegurar el derecho de defensa de aquellos particulares que poseen el carácter de parte en una actuación administrativa determinada.

Que es así que el artículo 38 del Decreto N° 1759/72 (t.o. 1991) establece que *la parte interesada, su apoderado o letrado patrocinante, podrán tomar vista del expediente durante todo su trámite (...).*

Que a lo señalado precedentemente, corresponde traer a colación lo estipulado en el artículo 3° del Decreto N° 1759/72 (t.o. 1991), según el cual en su parte pertinente establece que *el trámite administrativo podrá iniciarse de oficio o a petición de cualquier persona física o jurídica, pública o privada, que*



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

DISPOSICIÓN N° 11329

invoque un derecho subjetivo o un interés legítimo; éstas serán consideradas parte interesada en el procedimiento administrativo.

Que por último, en lo que hace a los supuestos de aplicación de uno y otro, mientras que la vista implica la existencia de un expediente administrativo, el derecho de acceso a la información y los extremos vinculados con su ejercicio, abarcan un ámbito mucho más amplio, por cuanto de acuerdo al artículo 5º "se considera información a los efectos del presente, toda constancia en documentos escritos, fotográficos, grabaciones, soporte magnético, digital o en cualquier otro formato y que haya sido creada u obtenida por los sujetos mencionados en el artículo 2º o que obre en su poder o bajo su control, o cuya producción haya sido financiada total o parcialmente por el erario público, o que sirva de base para una decisión de naturaleza administrativa, incluyendo las actas de las reuniones oficiales."

Que en el supuesto de considerar la petición de Roche en el marco del instituto de la vista, regulado por el artículo 38 del Decreto N° 1759/72 (t.o.1991), es necesario determinar si la firma Roche, con respecto al expediente n° 1-47-10456-15-1, detenta el carácter de parte, y/o le asiste un interés legítimo, tal como invoca en su presentación.

Que de las manifestaciones efectuadas por la peticionante parece surgir que el interés que persigue la firma está determinado por constatar que la aprobación de la especialidad medicinal objeto de la Disposición N° 6069/16 haya sido efectuada en cumplimiento de la normativa vigente al respecto.

Que en esta línea Roche sostiene que: (...) *es de vital interés para Roche*



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

DISPOSICIÓN N°

11326

que el registro de un Biosimilar en el país se otorgue en un marco normativo completo, integral y en consonancia con los estándares técnicos internacionales de manera que se garantice la calidad, seguridad y eficacia de dicho producto y - como consecuencia- la salud de los pacientes; (...) la aprobación de un biosimilar sin que se cumplan todos los requisitos normativos y técnicos aplicables, afecta potencialmente los derechos de propiedad, al buen nombre y competencia leal que detenta el laboratorio del producto innovador; (...) no debe sorprender al Administrador que mi representada se encuentre ahora sumamente preocupada por verificar que se haya cumplido en este expediente todos los requisitos de la normativa aplicable.

Que las frases transcriptas indican que la solicitud de Roche se trataría del ejercicio de una suerte de fiscalización externa de la actividad de la Administración que respondería al interés simple de toda la comunidad en el correcto obrar de la Administración y en el cumplimiento de la normativa vigente.

Que en ese sentido la Procuración del Tesoro de la Nación ha diferenciado al interés legítimo del interés de la Administración en el sostenimiento del ordenamiento jurídico al señalar que *la doctrina ha definido el interés legítimo como interés personal y directo, atribuible a una categoría definida y limitada de individuos, diferenciándolo, asimismo, del interés de la Administración en el sostenimiento de la juridicidad, misión que le compete y no puede ser trasladada a los particulares* (Cfr. Dictamen N° Dictamen 144/1991 - Tomo: 197, Página: 129).

Que asimismo la Procuración del Tesoro de la Nación, tiene dicho que *a fin*



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

DISPOSICIÓN N°

11326

de establecer la existencia o inexistencia de un interés legítimo -que habilite a ser parte en un procedimiento administrativo e interponer recursos-, se ha exigido que se invoquen un interés personal y directo y un agravio concreto, específico y personalizado a aquel interés (conf. Dict. 251:1 citado en el Dictamen 236/2012 - Tomo: 282, Página: 383).

Que en razón de lo expuesto, se considera que la firma ROCHE no ha demostrado fehacientemente detentar un interés legítimo para acceder a las actuaciones, y en particular a los informes que forman parte del expediente, por no ser parte del trámite en cuestión, ya que de su presentación no se dilucidan los extremos que den lugar a considerar que es titular de un interés legítimo personal y directo.

Que corresponde seguidamente analizar si dentro del marco normativo estatuido por el Decreto N° 1172/03, se encuentran reunidos los requisitos allí contemplados a los fines de analizar si la petición de Roche resultaría viable dentro del marco del RGAIP.

Que en primer lugar y de acuerdo a lo estipulado en el artículo 2° del Decreto N° 1172/03, Anexo VII, "El presente Reglamento General es de aplicación en el ámbito de los organismos, entidades, empresas, sociedades, dependencias y todo otro ente que funcione bajo la jurisdicción del Poder Ejecutivo Nacional."

Que asimismo se presume pública, según el artículo 8° de la aludida norma, "...toda información producida u obtenida por o para los sujetos mencionados en el artículo 2°."



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

DISPOSICIÓN N°

11326

Que en este sentido, la ANMAT, de acuerdo a su norma de creación - Decreto N° 1490/92-, es un organismo descentralizado de la Administración Pública Nacional, que actúa en la órbita de la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud (cfr. art. 1°), formando parte de los cuadros de la Administración Pública, encontrándose comprendida dentro de los términos del artículo 2° del Decreto N° 1172/03.

Que con respecto a la respuesta que debe brindar el organismo, el artículo 12 del mencionado decreto, en su último párrafo establece que "la información debe ser brindada en el estado en que se encuentre al momento de efectuarse la petición, no estando obligado el sujeto requerido a procesarla o clasificarla. Cuando la información contenga datos personales o perfiles de consumo, estos datos deben ser protegidos."

Que por su parte el artículo 16 del mentado cuerpo normativo establece una serie de excepciones a la obligación de brindar la información requerida, indicando textualmente lo siguiente: "Los sujetos comprendidos en el artículo 2° sólo pueden exceptuarse de proveer la información requerida cuando una Ley o Decreto así lo establezca o cuando se configure alguno de los siguientes supuestos: a) Información expresamente clasificada como reservada, especialmente la referida a seguridad, defensa o política exterior; b) información que pudiera poner en peligro el correcto funcionamiento del sistema financiero o bancario; c) secretos industriales, comerciales, financieros, científicos o técnicos; d) información que comprometa los derechos o intereses legítimos de un tercero obtenida en carácter confidencial; e) información preparada por los sujetos



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

DISPOSICIÓN N°

11326

mencionados en el artículo 2º dedicados a regular o supervisar instituciones financieras o preparada por terceros para ser utilizada por aquellos y que se refiera a exámenes de situación, evaluación de sus sistemas de operación o condición de funcionamiento o a prevención o investigación de la legitimación de activos provenientes de ilícitos; f) información preparada por asesores jurídicos o abogados de la Administración cuya publicidad pudiera revelar la estrategia a adoptarse en la defensa o tramitación de una causa judicial o divulgar las técnicas o procedimientos de investigación o cuando la información privare a una persona el pleno ejercicio de la garantía del debido proceso; g) cualquier tipo de información protegida por el secreto profesional; h) notas internas con recomendaciones u opiniones producidas como parte del proceso previo al dictado de un acto administrativo o a la toma de una decisión, que no formen parte de un expediente; i) información referida a datos personales de carácter sensible —en los términos de la Ley N° 25.326— cuya publicidad constituya una vulneración del derecho a la intimidad y al honor, salvo que se cuente con el consentimiento expreso de la persona a que refiere la información solicitada; j) información que pueda ocasionar un peligro a la vida o seguridad de una persona.”

Que se ha sostenido en doctrina que *el reconocer al derecho al acceso a la información pública como un derecho de base constitucional no significa atribuir a éste un carácter absoluto; como todo derecho, su ejercicio puede ser reglamentado* (Diaz Cafferatta, Santiago: *El derecho a la información pública. Situación actual y propuesta para una ley; Pág. 164, Lecciones y Ensayos, NRO 86,2009*).

[Handwritten signature]



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

DISPOSICIÓN N° . : 11326

Que también el aludido autor refiere que *si bien las excepciones que reconocen las distintas normas sobre información pública suelen variar en ciertos aspectos, consideramos válido tomar las propuestas por la Ley Modelo de la OEA que coinciden, a grandes rasgos, con las que encontramos en el derecho comparado. Estas son: (...) 4. Cuando se trate de secretos comerciales, industriales, científicos o técnicos propiedad de terceros o del Estado, o de información industrial, comercial reservada o confidencial de terceros que la Administración hubiera recibido en razón de un trámite o gestión instada para obtener algún permiso, autorización o cualquier otro trámite y hubiera sido entregada con ese único fin, y cuya revelación pueda causar perjuicios económicos.*

Que en consecuencia, y teniendo en cuenta las excepciones contenidas en los inc. c) y d) del artículo 16 del RGAIP, los mismos resultan aplicables al caso de autos.

Que a mayor abundamiento, corresponde señalar que en el año 1996 se sancionó la Ley N° 24.766, denominada Ley de Confidencialidad, según la cual se impide la divulgación de información a terceros, sin consentimiento, de manera contraria a los usos comerciales honestos, mientras dicha información reúna las siguientes condiciones: a) sea secreta en el sentido de que no sea, como cuerpo o en la configuración, reunión precisa de sus componentes, generalmente conocida ni fácilmente accesible para personas introducidas en los círculos en que normalmente se utiliza el tipo de información en cuestión; b) Tenga un valor comercial por ser secreta; y c) Haya sido objeto de medidas razonables, en las



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

DISPOSICIÓN N° 11326

circunstancias, para mantenerla, secreta, tomadas por la persona que legítimamente la controla.

Que continúa indicando la mencionada ley que se considerará que es contrario a los usos comerciales honestos el incumplimiento de contratos, el abuso de confianza, la instigación a la infracción y adquisición de información no divulgada por terceros que supieran o no, por negligencia grave, que la adquisición implicaba tales prácticas (cfr. artículo 1º).

Que por su parte el artículo 3º establece que "toda persona que con motivo de su trabajo, empleo, cargo, puesto, desempeño de su profesión o relación de negocios, tenga acceso a una información que reúna las condiciones enumeradas en el artículo 1º y sobre cuya confidencialidad se los haya prevenido, deberá abstenerse de usarla y de revelarla sin causa justificada o sin consentimiento de la persona que guarda dicha información o de su usuario autorizado."

Que asimismo los artículos 12 y 13 de la aludida ley establecen lo siguiente:
"ARTICULO 12- Quien incurriera en la infracción de lo dispuesto en la presente ley en materia de confidencialidad, quedará sujeto a la responsabilidad que correspondiera conforme con el Código Penal, y otras normas penales concordantes para la violación de secretos, sin perjuicio de la responsabilidad penal en que se incurra por la naturaleza del delito; ARTICULO 13- Los funcionarios de los organismos intervinientes serán pasibles de las acciones que pudieran corresponder por aplicación del artículo anterior, más la pena de exoneración y multa."

Que conforme a la reseña normativa y doctrinaria señalada en los párrafos

[Handwritten signature]



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

DISPOSICIÓN N°

11326

precedentes, si bien el derecho de acceso a la información debe permitir y promover una efectiva participación ciudadana, a través de la provisión de información completa, adecuada, oportuna y veraz, ello debe efectuarse dentro del marco del respeto del principio, entre otros, de igualdad (cfr. arts. 4º y 7º).

Que la Procuración el Tesoro de la Nación, tomando un fallo de nuestro más Alto Tribunal, ha dicho que el principio de la igualdad de todas las personas ante la ley según la ciencia y el espíritu de nuestra Constitución, no es otra cosa que el derecho a que no se establezcan privilegios que excluyan a unos de lo que se concede a otros en iguales circunstancias, de donde se sigue forzosamente que la verdadera igualdad consiste en aplicar en los casos ocurrentes la ley según las diferencias constitutivas de ellos (conf. Fallos 320:2151). Dictamen 236:91.

Que en consecuencia, la consideración del principio de igualdad en el procedimiento de aprobación de especialidades medicinales y el procedimiento de aprobación que se habría otorgado al producto de la firma ELEA S.A.C.I.F y A, debe ser considerado en el marco de la Ley N° 24.766, jerárquicamente superior al Decreto N° 1172/03, máxime cuando ésta última en su artículo 16 no sólo establece como excepción a su cumplimiento que una ley así lo establezca, sino que además prevé otros supuestos, que resultan aplicables, tales como los previstos en los incisos c) y d), en la medida en que la información contenida en el expediente que dio sustento a la aprobación mediante la Disposición ANMAT N° 6069/16, compromete el derecho de confidencialidad.

Que analizando la solicitud desde la órbita del Decreto N° 1172/03, teniendo en cuenta que la información contenida en los informes que sustentarían



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

DISPOSICIÓN N°

11326

la Disposición 6069/16, resultarían confidenciales al incluir información brindada por terceros en razón de un trámite para obtener una autorización, en este caso por ELEA S.A.C.I.F y A. como titular de la especialidad medicinal aprobada, y considerando que acceder a lo solicitado por ROCHE, podría implicar no sólo la revelación de secretos comerciales o científicos sino que también podría causar perjuicios económicos a un tercero, se dio intervención a las áreas técnicas competentes de esta Administración Nacional a los fines de que confirmen tal carácter respecto a la información contenida en las actuaciones objeto del presente.

Que en tal sentido, el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), informa que la información y documentación técnica aportada en el Expediente N° 1-47-10456-15-1 por la firma Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A. para sustentar la solicitud de inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) del producto BEVAX / BEVACIZUMAB, ha sido presentada con carácter confidencial.

Que por otro lado el INAME destaca que los informes emitidos por las áreas intervinientes que dependen de esa Dirección Nacional, que se incluyen en el referido expediente, han sido elaborados con la incorporación de la información confidencial antes citada, aportada por la firma Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A.; y en ese sentido, y en virtud de haber vertido información declarada confidencial por la firma solicitante en los informes técnicos de esta Administración Nacional, entiende que los mismos fueron emitidos también en dicho carácter.

Que el INAME finalmente recomienda se cite al Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A. a fin de que manifieste las cuestiones que estime pertinentes con relación a los



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

DISPOSICIÓN N°

11326

requerimientos que la firma Productos Roche S.A.Q. e I. efectúa; como así también recomienda se informe a la firma Productos Roche S.A.Q. e I. acerca de las acciones implementadas con relación a lo solicitado por dicha firma en estas actuaciones.

Que de acuerdo a las constancias obrantes a fs. 24/27, se notificó a las dos firmas lo señalado por el INAME.

Que la firma Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A. se presenta a fs. 28/38, comunicando que no permite ni autoriza a Productos Roche S.A.Q. e I. a acceder al expediente n° 1-47-10456-15-1, aduciendo que la documentación y los informes que lo componen, constituyen información confidencial en los términos de la Ley 24.766.

Que como consecuencia de todo lo expuesto el pedido de vista de las actuaciones que dieron lugar a la Disposición N° 6069/16 deviene improcedente dado que la firma Productos Roche S.A.Q. e I. no ha demostrado un interés legítimo para acceder a las mismas, por no revestir la calidad de parte del trámite en cuestión, considerando asimismo que no corresponde conceder a la firma Productos Roche S.A.Q. e I. el acceso a los informes obrantes en el expediente n° 1-47-10456-15-1, en los términos del Decreto N° 1172/03 (Anexo VII).

Que el 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 el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.



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

DISPOSICIÓN N°

11326

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Deniégase a la firma Productos Roche S.A.Q. e I. el pedido de vista de los informes obrantes en el expediente n° 1-47-10456-15-1, por los fundamentos expuestos en el considerando.

ARTÍCULO 2º.- Desestímase el pedido de acceso a los informes obrantes en el expediente n° 1-47-10456-15-1, formulado en los términos del Decreto N° 1172/03 (Anexo VII), por los fundamentos expuestos en el considerando.


ARTÍCULO 3º.- Notifíquese a la firma Productos Roche S.A.Q. e I. que podrá interponer recurso de reconsideración y/o de alzada, dentro de los 10 (diez) y/o 15 (quince) días contados a partir del día siguiente al de la notificación de la presente disposición, respectivamente, en los términos de los artículos 84, 94 y concordantes del Decreto N° 1759/72 (t.o. 1991).

ARTÍCULO 4º.- Regístrese. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese a la firma Productos Roche S.A.Q e I. al domicilio constituido en la Avda. Leandro N. Alem 986, 10º piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Cumplido, gírese a Secretaría Privada de la Administración Nacional a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-12017-16-8

DISPOSICIÓN N°

11326


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