



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

DISPOSICIÓN N° 5871

BUENOS AIRES, 06 SEP 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-000176-09-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BIOCEÚTICA S.A. (actual APOTEX S.A.) solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal denominada AZASITE.

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

Que habiendo transcurrido los 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.

Que la peticionante quedo notificada de la intimación el 08 de abril de 2013.



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

DISPOSICIÓN N° **5871**

Que habiendo transcurrido los 90 (noventa) días de plazo legal sin que la actora impulsara las actuaciones de manera efectiva, corresponde declarar la caducidad del procedimiento incoado.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8º del Decreto N° 1490/92 y del Decreto 425/10.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Declárase la caducidad del procedimiento incoado en el expediente N° 1-0047-0000-000176-09-5.

ARTICULO 2º.- Dispónese el archivo de los actuados.

ARTICULO 3º.- Regístrese. Gírese al Departamento de Registro a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-000176-09-5

DISPOSICIÓN N°:

5871

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.