



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

**DISPOSICIÓN N° 5878**

06 SEP 2013

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002494-09-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIOS LANPHARM S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal denominada TENOFOVIR LAN.

Que a instancias del Instituto Nacional 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° 5878**

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,

**EI INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

**DISPONE:**

ARTICULO 1º.- Declárase la caducidad del procedimiento incoado en el expediente N° 1-0047-0000-002494-09-6.

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°:1-0047-0000-002494-09-6

DISPOSICIÓN N°:

MD

**5878**

**DR. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**

# DICTAMEN DENEGATORIO -DIRECCION DE ASUNTOS JURIDICOS

5878

<b>EXPEDIENTE :</b>	1-0047-0000-002494-09-6	ENCUADRE	1.2.1.a
<b>LABORATORIO:</b>	LABORATORIOS LANPHARM S.A.		
<b>PRODUCTO:</b>	TENOFIVIR LAN		

Toda vez que el presente trámite ha permanecido paralizado durante 60 días por causas imputables a la recurrente y habiendo resultado infructuosa la intimación que se le cursara en los términos del art. 1 inc. e), apartado 9, de la Ley Nro 19.549 por la que se le acordaron treinta días adicionales, corresponde declarar la caducidad del procedimiento y disponer el archivo de las actuaciones, de acuerdo al art. 63 del Reglamento de Procedimientos Administrativos aprobado por Decreto Nro 1759/72.

Firma y Sello  
Dra. NORA ADELA DONATO  
DIRECTORA  
Dirección de Asuntos Jurídicos  
A.N.M.A.T.

**DIRECCION DE ASUNTOS JURIDICOS**

Buenos Aires, 08 de Setiembre de 2013

Dictámen Nro.: 001960/13