



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-0000-005318-14-1

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-005318-14-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la empresa DREAM de María Laura Rojo solicitó ante la Dirección Nacional de Productos Médicos, la habilitación para Distribuidora de Productos Médicos y/o Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro.

Que a los fines de dar trámite a las actuaciones la Dirección citó al recurrente, para que cumpla con la totalidad de la documentación requerida.

Que a foja 39 la firma quedó notificada y compareció a foja 39 vuelta.

Que evaluada la documentación presentada por la empresa, la Dirección de Fiscalización, Vigilancia, Gestión de Riesgo y Monitoreo de Productos Médicos perteneciente a la Dirección Nacional de Productos Médicos procedió a programar la inspección correspondiente para la habilitación solicitada.

Que con fecha 18 de noviembre la directora técnica Alejandra PENACCA, renunció al cargo de directora técnica de la firma en cuestión, informando a esta Administración a fojas 59/60.

Que a foja 69 a fin de proseguir con las actuaciones, se informó a la firma que debía cumplimentar las observaciones realizadas en el Acta de Inspección, O.I. 2014/1974-PM-272.

Que posteriormente se citó al nuevo director técnico de la firma en cuestión, para que adjunte la documentación pertinente a efectos de continuar el trámite de habilitación.

Que a foja 91 se solicitó a la firma que presentara habilitación definitiva de la Municipalidad, Autoridad Sanitaria Jurisdiccional y Planos Aprobados.

Que en consecuencia la firma quedó notificada a fojas 91 vuelta e hizo entrega de documentación a fojas 92/98.

Que a fojas 99 se citó nuevamente a la recurrente a fin de notificarle que debía entregar la habilitación definitiva y planos aprobados por la autoridad jurisdiccional, para funcionar a nivel jurisdiccional y habilitación definitiva municipal.

Que la recurrente hizo entrega de las copias legalizadas de lo requerido a fojas 108/116.

Que en consecuencia la Dirección Nacional de Productos Médicos realizó una nueva inspección para evaluar los puntos del Acta N° 2016/1974-PM-272.

Que a fojas 128 se citó al recurrente a fin de que presentara la documentación necesaria para revertir las observaciones del acta de inspección N° 2016/2570-PM-2195.

Que por último, a foja 149 con la finalidad de cumplir con la totalidad de la documentación solicitada la Dirección citó nuevamente al recurrente.

Que posteriormente se hizo saber a la interesada que habiendo transcurrido 60 (sesenta) días de inactividad se le otorgaba un plazo de 30 (treinta) días para dar cumplimiento a lo oportunamente solicitado, bajo el apercibimiento establecido en el Artículo 1° Inciso e) apartado 9 de la Ley de Procedimiento Administrativo, Ley N° 19.549.

Que habiendo transcurrido el plazo legal sin que la interesada impulsara las actuaciones, corresponde declarar la caducidad del procedimiento administrativo y disponer el archivo de las actuaciones.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos 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.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Declárase la caducidad de los presentes actuados iniciados por la firma DREAM DE MARÍA LAURA ROJO sita en la calle San José de Calasanz N° 173 PB C de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

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

ARTÍCULO 3°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-005318-14-1

