



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-013448-12-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013448-12-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SAVANT PHARM S.A. solicitó el registro de una nueva especialidad medicinal en los términos del artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 177/93), que tramitó a la luz de la Disposición ANMAT N° 5755/1996.

Que a instancias de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos se realizó un corte de plazos indicando que debían permanecer en reserva los presentes actuados hasta tanto la recurrente presentara estudios de Bioequivalencia.

Que por un error involuntario el área de Mesa de Entradas notificó mediante Carta Documento dicho corte de plazos bajo apercibimiento de caducidad.

Que transcurrido el plazo indicado en la notificación mencionada, mediante Disposición ANMAT N° 3497/2016 se declaró la Caducidad del procedimiento.

Que con posterioridad la firma recurrente se presentó advirtiendo el error incurrido y solicitó el desarchivo de los actuados, agregando asimismo la copia de la Disposición N° 1597/2017 mediante la cual se aceptaron los resultados del estudio de Bioequivalencia requerido por el área técnica interviniente.

Que el instituto de caducidad del procedimiento se encuentra regulado por el art. 1°, inc. e. ap. 9 de la Ley N° 19549 de Procedimientos Administrativos el cual establece que: "...Transcurridos sesenta (60) días desde que un trámite se paralice por causa imputable al administrado, el órgano competente le notificará que, si transcurrieren otros treinta (30) días de inactividad, se declarará de oficio la caducidad de los procedimientos, archivándose el expediente".

Que en el presente caso se notificó a la recurrente un corte de plazos bajo apercibimiento de caducidad, cuando en realidad correspondía su reserva.

Que advirtiéndose el error incurrido, corresponde dejar sin efecto la Disposición ANMAT N°

3497/2016.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y del Decreto 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Déjase sin efecto la Disposición ANMAT N° 3497/2016 por los argumentos vertidos en el considerando.

ARTICULO 2°.- Regístrese. Notifíquese por el Departamento de Mesa de Entradas al interesado. Cumplido, gírese a la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos para la continuación del trámite.

EXPEDIENTE N°: 1-0047-0000-013448-12-6