República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-270-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 20 de Septiembre de 2018

Referencia: 1-47-1110-000387-14-4

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-000387-14-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F.y A. solicita la bioexención del estudio de Bioequivalencia para la especialidad medicinal LAMILEA/LAMIVUDINA 300 mg, comprimidos recubiertos.

Que a fs. 37 se procedió a citar al laboratorio a fin de aportar la documentación establecida en la Disposición ANMAT N° 6766/16.

Que fs.37 Vta obra la constancia de notificación del iniciador de fecha 7 de Agosto de 2017.

Que en atención a la inactividad transcurrida de 60 (sesenta) días a fs. 38se intimó a la firma para que en el plazo de 30 (treinta) días dé cumplimiento a lo solicitado bajo apercibimiento de declarar la caducidad del procedimiento, archivándose el expediente , de acuerdo a lo previsto en el articulo 1°, inciso e) apartado 9° de la Ley de Procedimientos Administrativos N° 19.549.

Que a fs. 38 vta. Se notificó la firma con fecha 1° DE DICIEMBRE DE 2017.

Que, en consecuencia, encontrándose vencidos los plazos otorgados sin que la requerida haya dado cumplimiento a lo solicitado, corresponde declarar de oficio la caducidad del procedimiento en virtud de lo previsto por los artículos 63, 64 y 65 del Decreto N° 1759/72 (t. o. 2017) y archivar el expediente.

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 los Decretos n° 1490/92 y n° 101/15.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Declárese la caducidad del procedimiento iniciado por la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F.y A. en el expediente n° 1-47-1110-387-14-4 del registro de esta Administración Nacional.

ARTICULO 2º.- Ordenase el archivo de los presentes actuados.

ARTICULO 3º.- Regístrese; notifíquese al interesado por Mesa de Entradas y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-1110-000387-14-4

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.09.20 09:19:32 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica
Ministerio de Salud y Desarrollo Social

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.09.20 09:19:40 -03'00'