



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-10161997-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2019-10161997-APN-DGA#ANMAT; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Eurofarma Argentina S.A. solicita la Bioexención de Formulaciones Proporcionalmente Similares para la especialidad medicinal Atorvastatina Normalip 40, 40 mg (Certificado en trámite de registro por expediente N° 1-47-0001-184-14-1).

Que a los fines de dar trámite a los presentes actuados se citó a la firma recurrente para que cumplimentara los recaudos exigidos.

Que habiendo transcurrido 60 (sesenta) días de inactividad, se citó nuevamente a la firma recurrente, por un plazo de 30 (treinta) días bajo el apercibimiento contenido en el Artículo 1° inc. e), Apartado 9 de la Ley Nacional de Procedimientos Administrativos N° 19.549.

Que por disposición 9708/2019 se derogó la Disp. 4788/12 que incorporaba a la Atorvastatina como especialidad medicinal con requerimiento de bioequivalencia.

Que habiendo transcurrido el plazo legal sin que la firma recurrente impulsara las actuaciones de manera efectiva, corresponde declarar la caducidad del procedimiento incoado y disponer el archivo de los presentes actuados.

Que la Dirección Fiscalización y Gestión de Riesgo del Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º: Declárase la caducidad del procedimiento del EXPEDIENTE EX-2019-10161997-APN-DGA#ANMAT incoado por la firma Eurofarma Argentina S.A.

ARTÍCULO 2º: Dispónese el archivo de los actuados.

ARTÍCULO 3º: Regístrese. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

EX-2019-10161997-APN-DGA#ANMAT

JCMir.

rl