



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

**DISPOSICIÓN N° 2401**

**BUENOS AIRES, 05 ABR 2011**

VISTO el Expediente n° 1-47-5776-08-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO INDECO S.A. solicita el cambio de marca comercial del producto BACLOFENO y cambio de Elaborador Alternativo para la fabricación de la presentación comprimidos.

Que a fs. 44 se informa a la firma que son DOS (02) las modificaciones solicitadas, deberá abonar el arancel restante.

Que a fs. 46 se solicita a la firma fotocopia del certificado de habilitación del establecimiento LABORATORIO SCHÄFFER de Federico Högner.

Que a fs. 55 se solicita a la firma ficha de Modificaciones indicando las etapas que realizara cada uno de los elaboradores, asimismo deberá presentar nuevamente el convenio de elaboración con el elaborador LABORATORIO SCHÄFFER de Federico Högner.

*[Handwritten signatures]*



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

DISPOSICIÓN N°  
**2401**

Que a través de la Mesa de Entradas del Instituto Nacional de Medicamentos, se procedió a citar el recurrente a fs 87 informándole que deberá presentar copia del inicio del tramite solicitando la reinscripción del REM, por el Departamento de Inspecciones, bajo apercibimiento de declarar la caducidad del procedimiento y disponer el archivo de las actuaciones conforme lo establece el Artículo 1º inciso e) apartado 9º de la Ley 19.549.

Que una vez vencido el plazo de sesenta (60) días, se citó al recurrente, por el plazo de treinta (30) días a fin de que dé cumplimiento a lo oportunamente solicitado, de acuerdo a la normativa mencionada, quedando notificado a fs. 89.

Que la notificación fue cursada bajo apercibimiento de declarar de oficio la caducidad del procedimiento y disponer el archivo de las actuaciones conforme lo establecido en el Art. 1º inciso e) apartado 9º la ley 19.549.

Que habiéndose vencido el plazo de treinta (30) días, corresponde declarar la caducidad del procedimiento y disponer el archivo de las actuaciones, en los términos de lo Arts. 63 y 65 del reglamento aprobado por Decreto N° 1.759/72.

*[Handwritten signature]*  
*[Handwritten initials]*



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

**DISPOSICIÓN N° 2401**

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1490/92 y 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

**DISPONE :**

ARTICULO 1º.- Declárase la caducidad del procedimiento incoado en el Expediente n° 1-47-5776-08-8.

ARTICULO 2º.- Dispónese el archivo de los actuados.

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

Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-5776-08-8

DISPOSICION N°

*W. Singh*  
**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**

*jr*  
*rs*

**2401**

*CGJ*  
*JW*