

## República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

### Disposición

N	ú	m	Δ	ro	٠

Referencia: EX-2023-83234648-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente Nº EX- 2023-83234648-APN-DGA#ANMAT; y

#### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MEGALABS ARGENTINA S.A.U, solicita el Cambio de tamaño de lote del producto FLEXRESAN, Capsulas blandas, según certificado Nº 56.323.

Que a través de la Mesa de Entradas del Instituto Nacional de Medicamentos, se procedió a citar el recurrente a los fines de que éste cumplimentara lo requerido a Orden 20 IF-2023-127528558-APN-DFYGR#ANMAT por el Departamento de Inspectorado de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo de la Dirección Nacional del Instituto Nacional de Medicamentos, 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 de Procedimientos Administrativos Nº 19.549, confiriéndole un plazo de sesenta( 60) días, extremo que le fuera notificado en el IF-2023-128820631-APN-DGA# ANMAT (orden 22) con fecha 30 de octubre de 2023.

Que una vez vencido el término precitado, 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, conforme IF-2024-13455247-APN-DGA#ANMAT (orden 24) quedando notificado con fecha 7 de febrero de 2024 mediante IF-2024-13827418-APN-INAME#ANMAT (orden 25).

Que habiéndose vencido el plazo legal de noventa (90) 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 Nº 1.759/72 (t.o.2017).

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos y el Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

# LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

#### DISPONE:

ARTÍCULO 1º: Declárase la caducidad del procedimiento incoado en el Expediente Nº EX-2023-83234648-APN-DGA#ANMAT, por las razones expuestas en el considerando.

ARTÍCULO 2º: Notifíquese a la firma MEGALABS ARGENTINA S.A.U. que el presente acto agota la vía administrativa y que contra este podrá interponer, a su opción, recurso de reconsideración, de alzada o acción judicial, de conformidad a lo establecido por los artículos 84, 94 y cdtes. Del Reglamento de Procedimientos Administrativos. Decreto Nº 1759/72 (t.o. 2017), y el artículo 25 de la Ley Nº 19.549. De acuerdo con la aludida normativa, el recurso de reconsideración, deberá ser interpuesto dentro del plazo de DIEZ días hábiles administrativos; el recurso de alzada dentro de los QUINCE días hábiles administrativos, y la acción judicial dentro de los NOVENTA días hábiles judiciales, computándose todos los plazos a partir del día siguiente al de la notificación del presente acto.

ARTÍCULO 3º: Notifíquese al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

EX-2023-83234648-APN-DGA#ANMAT

**JCMir** 

rl