



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-88133130- -APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2020-88133130- -APN-DGA#ANMAT, y

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el VISTO la firma SANOFI - AVENTIS ARGENTINA S.A. solicita declaración de métodos de control – herbarios, modificación de envases, modificación de fórmula, y declaración de métodos de elaboración de la especialidad medicinal denominada BISOLHELIX.

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 1º inc. e), Apartado 9 de la Ley Nacional de Procedimientos Administrativos N° 19.549.

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 de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 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 por la firma SANOFI - AVENTIS ARGENTINA S.A.

ARTÍCULO 2º.- Notifíquese a la firma SANOFI - AVENTIS ARGENTINA S.A. 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 N° 1759/72 (T.O. 2017), y el artículo 25 de la Ley N° 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.

ARTICULO 3º. – Notifíquese al interesado de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2020-88133130- -APN-DGA#ANMAT