



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-265-18-1

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-265-18-1 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOSIDUS S.A. solicita nueva presentación de venta del producto denominado HEMAX/ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE, forma farmacéutica: INYECTABLE LIOFILIZADO, Certificado N° 38.777.

Que a través de la Mesa de Entradas del Instituto Nacional de Medicamentos, se procedió a citar al recurrente a los fines de que éste cumplimentara lo requerido a fojas 20 por la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos.

Que notificada la firma, conforme constancia de fojas 44, una vez vencido el plazo de sesenta (60) días de inactividad del expediente, la Mesa de Entradas del Instituto Nacional de Medicamentos intima a fojas 41 a la firma a cumplimentar lo oportunamente requerido en un plazo de treinta (30) días, bajo apercibimiento de caducidad y archivo de las actuaciones, de acuerdo a la Ley de Procedimientos Administrativos N° 19.549, art. 1° inc. e) apartado 9.

Que notificado el laboratorio a fojas 46 y 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 los Art. 63 y 65 del reglamento aprobado por Decreto N° 1.759/72 (t.o. 2017).

Que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos, la Dirección Nacional del Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Declárase la caducidad del procedimiento iniciado por expediente N° 1-47-1110-265-18-1 por los argumentos vertidos en el considerando de la presente disposición.

ARTÍCULO 2°.- Dispónese el archivo de los presentes actuados.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-265-18-1