



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-1110-400-18-5

---

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-400-18-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y

**CONSIDERANDO**

Que por las presentes actuaciones la firma SHIRE HUMAN GENETIC THERAPIES S.A. solicita inspección para Certificación de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación en plantas del exterior según Disposición ANMAT N° 2123/2005, para la planta SHIRE HUMAN GENETIC THERAPIES INC, sita en 200,300,400 Shire Way, Lexington, MA 02421, ESTADOS UNIDOS para la elaboración de los siguientes productos ELAPRASE, VPRIV Y REPLAGAL.

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 fs. 94 por la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos, bajo apercibimiento de declarar la caducidad de los actuados de acuerdo con artículo 1°, inciso e) apartado 9 de la Ley de Procedimientos Administrativos N°19.549.

Que notificada la firma, conforme constancia de fs. 94 vta., una vez vencido el plazo de sesenta (60) días de inactividad del expediente, la Mesa de Entradas del la Dirección Nacional del Instituto Nacional de Medicamentos intima a fs. 95 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, arto 1 inc. e) apartado 9.

Que notificado el laboratorio a fs. 95 vta. 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 lo Arts. 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, el 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 Decretos N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS,  
ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Declárase la caducidad del procedimiento incoado por expediente N° 1-47-1110-400-18-5 por los argumentos vertidos en el considerando de la presente disposición.

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

ARTICULO 3°.- Regístrese. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al Interesado y hágase entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-400-18-5

mm