



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-58965991-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2018-58965991-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA y;

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el Visto la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q.e.I. solicita la rectificación de la Disposición ANMAT N° 8755/16, incorporando el sitio de acondicionamiento secundario de las especialidades medicinales denominadas PERJETA, autorizada por Certificado N° 57.113 y HERCEPTIN autorizada por Certificado N° 48.062, en los términos establecidos por la Disposiciones ANMAT N° 7075/11 y N° 7729/11.

Que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos informa mediante IF-2019-68307574-APN-DGA#ANMAT que no corresponde resolver la modificación del Acto Administrativo como una rectificación sino por medio de la tramitación de una modificación post registro, abonando el arancel correspondiente.

Que la firma se notificó del mencionado informe, según IF - Constancia Notificación Electrónica obrante en el orden 14, IF-2019-68628121-APN-DGA#ANMAT, del expediente de referencia.

Que en consecuencia, la aludida Dirección aconseja denegar la solicitud de rectificación.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha 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;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE

MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Deniégase a la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I. la solicitud de rectificación de la Disposición ANMAT N° 8755/16 por los fundamentos expuestos en el considerando.

ARTICULO 2°.- Notifíquese a la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I. 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 19.549. De acuerdo con la aludida normativa, el recurso de reconsideración, deberá ser interpuesto dentro del plazo de DIEZ (10) días hábiles administrativos; el recurso de alzada dentro de los QUINCE (15) días hábiles administrativos, y la acción judicial dentro de los NOVENTA (90) días hábiles judiciales, computándose todos los plazos a partir del día siguiente al de la notificación del presente acto. Hágase saber al interesado que podrá interponer recurso de reconsideración y/o alzada debidamente fundadas dentro de los términos de diez (10) días y/o quince (15) días de notificado, en los términos de lo establecido por los artículos 84, 94 y siguientes del Decreto N° 1759/72 reglamentario de la Ley de Procedimientos Administrativos N° 19.549 (T.O. 1991).

ARTÍCULO 3°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la presente disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2018-58965991-APN-DGA#ANMAT