

ADMINISTRACION FEDERAL DE INGRESOS PUBLICOS**DIRECCION DE ANALISIS DE FISCALIZACION ESPECIALIZADA**

IMPUESTO SOBRE LOS COMBUSTIBLES LIQUIDOS Y EL GAS NATURAL. TITULO III, LEY N° 23.966 T.O. EN 1998 Y SUS MODIFICACIONES.	
RESOLUCION GENERAL (AFIP) N° 1555	
VALORES DE REFERENCIA. ARTICULO SIN NUMERO INCORPORADO A CONTINUACION DEL ARTICULO 4° DE LA LEY DEL GRAVAMEN Y QUINTO ARTICULO INCORPORADO A CONTINUACION DEL ARTICULO 4° DEL ANEXO DEL DECRETO N° 74/98.	
DENOMINACION PRODUCTO GRAVADO	VIGENCIA
	MARZO DE 2012
NAFTA HASTA 92 RON	2,2842
NAFTA DE MAS DE 92 RON	2,6350
GAS OIL	2,8822
KEROSENE	2,7132
SOLVENTE	4,2286
AQUARRAS	4,0979
DIESEL OIL	2,7313

Los valores de referencia indicados se expresan en Pesos por unidad de medida litro.

Cont. Púb. ALFREDO R. SAMPERI, Director (Int.), Dirección de Análisis de Fiscalización Especializada.

e. 08/03/2012 N° 22256/12 v. 08/03/2012

MINISTERIO DE ECONOMIA Y FINANZAS PUBLICAS**SUPERINTENDENCIA DE SEGUROS DE LA NACION****RESOLUCION N° 36.545 DEL 2 MAR. 2012****EXPEDIENTE N° 45.762. ZACHARIAS RE S.A.**

SINTESIS:

VISTO... Y CONSIDERANDO...

EL SUPERINTENDENTE
DE SEGUROS DE LA NACION
RESUELVE:

ARTICULO 1° — Cancelar la inscripción bajo el número 88 (ochenta y ocho) del Registro de Intermediarios de Reaseguros, de la entidad ZACHARIAS RE S.A.

ARTICULO 2° — Comuníquese, notifíquese a Rene Bernardo José Zacharias, en el domicilio de la calle 25 de Mayo 704, Piso 2°, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y publíquese en el Boletín Oficial. — Lic. JUAN A. BONTEMPO, Superintendente de Seguros de la Nación.

NOTA: La versión completa de la presente resolución se puede obtener en Julio A. Roca 721, Planta Baja - Capital Federal.

e. 08/03/2012 N° 21190/12 v. 08/03/2012

MINISTERIO DE SALUD**SECRETARIA DE POLITICAS, REGULACION E INSTITUTOS****ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA****Disposición N° 1263/2012**

Bs. As., 1/3/2012

VISTO la Ley N° 16.643, sus Decretos Reglamentarios Nros. 9763/64 y 150/92, las Disposiciones (ANMAT) Nros. 6677/10, 3185/99, complementarias y modificatorias, 5040/06 modificada por Disposiciones Nros. 1746/07 y 556/09, y el Expediente 1-47-1110-218-10-3 del registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que las precitadas normas y las disposiciones complementarias dictadas en su consecuencia, constituyen el ordenamiento legal aplicable a la aprobación, registro y autorización de venta de las especialidades medicinales cuya elaboración, importación y comercialización en el país se desarrolla al amparo de los preceptos generales establecidos por la ley N° 16.463.

Que la aplicación de las aludidas normas tiene como finalidad última la protección de la salud de la población mediante la adopción de un modelo fiscalizador de gestión que, sin perjuicio de la lectura objetiva de la información calificada, destine los mayores esfuerzos a la verificación continua de la eficacia, seguridad y calidad de los productos que aquélla consume.

Que por Disposición (ANMAT) N° 3185/99 y sus complementarias se aprobaron las recomendaciones técnicas para la realización de estudios de equivalencia contenidas en el documento denominado "Cronograma para exigencia de estudios de equivalencia entre medicamentos de riesgo sanitario significativo".

Que en las Disposiciones (ANMAT) Nros. 5040/06 y 3185/99 se estableció como requerimiento para los ensayos de bioequivalencia, que las muestras del producto en estudio fueran extraídas de

lotes a escala industrial y en caso de que esto no fuera posible, de un lote de menor tamaño, nunca inferior a un 10% de la escala industrial.

Que más allá del límite porcentual citado no se hace mención a un número mínimo de unidades para el lote piloto.

Que por Disposición (ANMAT) N° 556/09, se estableció que para formas farmacéuticas orales sólidas el tamaño del lote piloto deberá ser, como mínimo, la décima parte de la escala industrial, o 10.000 comprimidos o cápsulas, el número que resulte mayor.

Que la mencionada norma es de aplicación para los cambios posteriores al registro de medicamentos sujetos a demostración de bioequivalencia, y establece estudios comparativos de complejidad creciente de acuerdo con la magnitud del cambio, pudiendo resultar hasta en un nuevo estudio de bioequivalencia.

Que resulta necesario establecer un criterio uniforme en cuanto a los requisitos para el tamaño del lote del producto en estudio para todos los ensayos de bioequivalencia.

Que corresponde dejar sin efecto lo establecido en la Disposiciones (ANMAT) Nros. 3185/99, Anexo I, ítem IV 2.5; 5040/06, su modificatoria N° 1746/07, Anexo I, punto 4.4.2; y Disposición N° 556/09 Anexo I, punto II, sólo en cuanto al tamaño del lote mínimo para estudios de bioequivalencia/equivalencia in vitro.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado intervención en el ámbito de sus competencias.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 425/10.

Por ello,

EL INTERVENTOR
DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA
DISPONE:

ARTICULO 1° — Establécese que, a los fines de la realización del estudio de bioequivalencia o equivalencia "in vitro", según corresponda, el laboratorio patrocinante deberá proponer alguna de las tres opciones siguientes: a) tres lotes vigentes, de escala industrial, idénticos al producto a comercializarse, b) tres lotes pilotos de tamaño no menor a las 100.000 unidades o c) tres lotes pilotos sin establecer un tamaño mínimo de unidades; las opciones b) o c) sólo serán aceptables siempre que los lotes se elaboren en equipos de escala industrial que se encuentren calificados para ese tamaño de lote y que sean idénticos en capacidad y principio de funcionamiento a los que se emplearán para producir los lotes a comercializar.

ARTICULO 2° — Al momento de proponer los lotes, el recurrente deberá disponer de un plan de validación que incluya, para el producto en cuestión, la totalidad del proceso productivo, la metodología de limpieza de áreas y equipos y haber completado la validación de la metodología analítica; los tres primeros lotes comercializados deberán incluirse en el programa de seguimiento de estabilidad natural de productos en el mercado.

ARTICULO 3° — Para el estudio de bioequivalencia se empleará una muestra de un lote seleccionado por esta Autoridad Sanitaria Nacional entre los tres lotes propuestos.

ARTICULO 4° — Una vez aceptada la biodisponibilidad/equivalencia, según corresponda, todo cambio posterior de escala, composición, lugar de elaboración, procesos y/o equipos de elaboración, necesitará la previa intervención y autorización expresa de esta Administración, en cumplimiento de la Disposición ANMAT 556/09 y sus actualizaciones. En caso de constatare la comercialización de productos con cambios no autorizados, esta Administración podrá, sin necesidad de intimación previa, proceder a la suspensión de la comercialización de la especialidad medicinal de que se trate, teniendo en cuenta consideraciones de salud pública; todo ello, sin perjuicio de las demás acciones que pudieran corresponder en ejercicio del poder de policía sanitario.

ARTICULO 5° — Déjase sin efecto lo establecido en las Disposiciones ANMAT N° 3185/99 Anexo I, ítem IV 2.5; N° 5040/06 y su modificatoria N° 1746/07, Anexo I, punto 4.4.2; y Disposición 556/09 Anexo I, punto II, sólo en lo referido al tamaño del lote mínimo para estudios de bioequivalencia/equivalencia in vitro.

ARTICULO 6° — Regístrese, comuníquese a quienes corresponda. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a las Cámaras representativas del sector. Cumplido, archívese PERMANENTE. — Dr. CARLOS A. CHIALE, Interventor, A.N.M.A.T.

e. 08/03/2012 N° 21243/12 v. 08/03/2012

AUTORIDAD FEDERAL DE SERVICIOS DE COMUNICACION AUDIOVISUAL**Resolución N° 23/2012**

Bs. As., 8/2/2012

VISTO el Expediente N° 2672.00.0/06 del registro del COMITE FEDERAL DE RADIODIFUSION y,

CONSIDERANDO:

Que las actuaciones mencionadas en el Visto se relacionan con la solicitud efectuada por la firma MISTURA ARGENTINA SOCIEDAD ANONIMA, integrada por el señor Mauricio Javier VILA (D.N.I. N° 21.370.440), cuyo capital social es del CINCUENTA POR CIENTO (50%) y el señor Pedro Fabián MARTICORENA (D.N.I. N° 17.513.658), cuyo capital social es del CINCUENTA POR CIENTO (50%), para la adjudicación directa de una licencia para la instalación, funcionamiento y explotación de una estación de radiodifusión sonora por modulación de frecuencia en la localidad de PALMIRA, provincia de MENDOZA, Categoría E, en el marco del Régimen de Normalización de Emisoras de FM, establecido por el Decreto N° 310/98, modificado por sus similares N° 883/01 y N° 2/99, reglamentado por Resolución N° 124-SG/02, modificada por sus similares Nros. 215-SG/04 y 672-SG/06.

Que la SECRETARIA GENERAL de la PRESIDENCIA DE LA NACION aprobó, a través del dictado de la Resolución N° 124-SG/02, modificada por sus similares Nros. 215-SG/04 y 672-SG/06, los

pliegos de bases y condiciones generales y particulares oportunamente elaborados, que regirán los llamados a concurso público y el sistema de adjudicación directa.

Que, posteriormente, por el artículo 2° de la Resolución N° 1366-COMFER/06, se dispuso la convocatoria para que las personas físicas y jurídicas en general formularan las solicitudes de adjudicación directa de licencias, para la instalación, funcionamiento y explotación de estaciones de radiodifusión sonora por modulación de frecuencia en los términos del artículo 4°, inciso d), del Decreto N° 310/98, modificado por su similar N° 883/01, y se aprobó el cronograma para la recepción de las mismas.

Que el Pliego de Bases y Condiciones que rigió el procedimiento para la adjudicación directa de la licencia de una estación de radiodifusión sonora por modulación de frecuencia en la localidad de PALMIRA, provincia de MENDOZA, estableció los requisitos de forma y de fondo que debían reunir las propuestas que se presentaran al mencionado procedimiento.

Que, del análisis efectuado por las áreas competentes de este organismo, de la propuesta presentada por el peticionante para la adjudicación directa de la licencia de la estación referida en el primer considerando de la presente, puede concluirse que aquella se adecua a las exigencias impuestas por el Pliego de Bases y Condiciones respectivo.

Que por TRECNC N° 19.798/11 la COMISION NACIONAL DE COMUNICACIONES procedió a asignar la frecuencia, canal y señal distintiva, respecto de la solicitud de licencia de maras.

Que de lo expuesto surge que existe factibilidad técnica en la localización en estudio para satisfacer la demanda de frecuencias, a fin de resolver todos los pedidos efectuados por el sistema de adjudicación directa, en caso que cada uno de ellos reúna los requisitos legales y reglamentarios establecidos al efecto.

Que el organismo técnico referido procedió a asignarle el canal 284, frecuencia 104.7 MHz, Categoría F, señal distintiva "LRT348", para la localidad de PALMIRA, provincia de MENDOZA.

Que la Comisión de Preadjudicación, designada por Resolución N° 176-AFSCA/10 ha concluido que la presentación efectuada por la firma MISTURA ARGENTINA S.A. se adecua a las exigencias y requisitos establecidos en el Pliego de Bases y Condiciones, considerando que no existe objeción alguna para que se preadjudique la licencia en cuestión.

Que el artículo I de las Disposiciones Complementarias del Decreto N° 1225/10 faculta a este organismo a concluir con los procesos de normalización pendientes.

Que la DIRECCION GENERAL ASUNTOS LEGALES Y NORMATIVA ha tomado la intervención que le compete.

Que el DIRECTORIO de la AUTORIDAD FEDERAL DE SERVICIOS DE COMUNICACION AUDIOVISUAL acordó el dictado del presente acto administrativo, mediante la suscripción del acta correspondiente.

Que la presente medida se dicta en uso de las atribuciones conferidas por el artículo 12, inciso 11), de la Ley N° 26.522 y el artículo I de las Disposiciones Complementarias del Decreto N° 1225 del 31 de agosto de 2010.

Por ello,

EL DIRECTORIO
DE LA AUTORIDAD FEDERAL
DE SERVICIOS DE COMUNICACION AUDIOVISUAL
RESUELVE:

ARTICULO 1° — Adjudicase a la firma MISTURA ARGENTINA SOCIEDAD ANONIMA, integrada por el señor Mauricio Javier VILA (D.N.I. N° 21.370.440), cuyo capital social es del CINCUENTA POR CIENTO (50%) y el señor Pedro Fabián MARTICORENA (D.N.I. N° 17.513.658), cuyo capital social es del CINCUENTA POR CIENTO (50%), una licencia para la instalación, funcionamiento y explotación de una estación de radiodifusión sonora por modulación de frecuencia que operará en el Canal 284, frecuencia 104.7 MHz, Categoría F, identificada con la señal distintiva LRT348, de la localidad de PALMIRA, provincia de MENDOZA, de acuerdo con lo establecido por el artículo 4° del Decreto N° 310/98, modificado por el Decreto N° 883/01, conforme con lo expuesto en los considerandos.

ARTICULO 2° — La licencia otorgada abarcará un período de QUINCE (15) años contados a partir de la habilitación, la que podrá ser prorrogada por única vez y a solicitud del licenciatario por DIEZ (10) años, conforme con los términos del artículo 9° del Decreto N° 310/98, modificado por su similar N° 883/01.

ARTICULO 3° — Otórgase un plazo de CIENTO VEINTE (120) días corridos contados partir de la publicación de la presente, para que el licenciatario envíe la documentación técnica exigida en el Título V del Pliego de Bases y Condiciones Generales y Particulares que, como Anexo III, integra la Resolución SG N° 672/06.

ARTICULO 4° — El monto de la garantía de cumplimiento de contrato a que hace referencia el artículo 16.1 del Pliego de Bases y Condiciones, asciende a la suma PESOS DIEZ MIL TRESCIENTOS CINCUENTA (\$ 10.350.-), debiendo el depósito constituirse en alguna de las modalidades prescriptas en el referido artículo, dentro de los TREINTA (30) días corridos de publicada la presente.

ARTICULO 5° — Establécese que dentro de los TRESCIENTOS SESENTA Y CINCO (365) días corridos de publicada la presente, la estación deberá estar instalada acorde con el proyecto aprobado e iniciar sus emisiones regulares, previa habilitación conferida por este organismo.

ARTICULO 6° — El adjudicatario deberá cumplir con el pago del Gravamen correspondiente al servicio adjudicado, desde la fecha de su presentación al Régimen de Normalización, dentro de los CIENTO VEINTE (120) días de otorgada la licencia, de así corresponder.

ARTICULO 7° — Regístrese, comuníquese, publíquese, dése a la DIRECCION NACIONAL DEL REGISTRO OFICIAL y archívese. — Dr. MANUEL J. BALADRON, Director, a/c Presidencia de Directorio, Autoridad Federal de Servicios de Comunicación Audiovisual.

e. 08/03/2012 N° 22976/12 v. 08/03/2012

AVISOS OFICIALES

Anteriores



ADMINISTRACION FEDERAL DE INGRESOS PUBLICOS

DIRECCION GENERAL DE ADUANAS

DEPARTAMENTO PROCEDIMIENTOS LEGALES ADUANEROS

DVSAPLA 2

Código Aduanero (Ley 22.415, arts. 1013, inc. h), y 1101).

EDICTO N° 14/2012

VISTO que en las siguientes actuaciones no consta imputado alguno, se procede a anunciar la existencia y situación jurídica de la mercadería de conformidad con lo normado en el art. 417 del Código Aduanero.

EXPEDIENTE	ACTA LOTE	MERCADERIA SEQUESTRADA	PROCEDIMIENTO
13693-41-2009	09001ALOT000062W	543 DISCOS PARA SISTEMAS DE LECTURA MEDIANTE RAYOS LASER QUE DICEN CONTENER DIVERSOS TITULOS DE OBRAS FILMOGRAFICAS. Sobre la autenticidad de la mercadería se deberá consultar con la Unión Argentina de Videoeditores y/o CAPIF, con intervención de la División Fraude Marcario. Mercadería puesta a disposición susceptible de demérito y/o deterioro. Los valores son en junto. La Mercadería que no acredita origen se considera extranjera a los fines de su aforo y en resguardo de la renta fiscal. Mercadería sujeta a las siguientes alícuotas: IVA=21%, IVA ad=10%, Ganancias=3%, TE=0,5%	Acta labrada el 4/2/2009 por personal del Departamento Inspecciones Aduaneras de la DGA, en un puesto ambulante ubicado en la intersección de la Av. Paseo Colón y Venezuela de Capital Federal.

Abogada SILVINA I. DE BISOGNO, Firma Responsable, División Secretaría de Actuación N° 2, Departamento Procedimientos Legales Aduaneros.

e. 07/03/2012 N° 21424/12 v. 09/03/2012



BOLETIN OFICIAL DE LA REPUBLICA ARGENTINA



Consulta Telefónica

9:00 a 18:00 hs.

• Centro de Atención al Cliente:

☎ 0810-345-BORA (2672)

☎ 5218-8400

E-mail: atencionalcliente@boletinoficial.gob.ar

www.boletinoficial.gob.ar