



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-48949012-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2019-48949012-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CSL BEHRING S.A. solicita la autorización de un nuevo elaborador alternativo nacional para su producto FIBROGAMMIN P / FACTOR XIII DE LA COAGULACION HUMANA, forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, aprobada por Certificado N° 47.848.

Que se procedió a notificar al recurrente a los fines de que éste cumplimentara lo requerido en IF-2019-62791697-APN-DECBR#ANMAT.

Que notificada la firma, conforme constancia de notificación obrante a orden 11, una vez vencido el plazo de sesenta (60) días de inactividad del expediente, la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos intima a orden 14 a la firma a cumplimentar lo requerido oportunamente.

Que atento a que el interesado no presentó ninguno de los documentos solicitados 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, el Instituto Nacional 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,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Declárase la caducidad del procedimiento iniciado por EX-2019-48949012-APN-DGA#ANMAT 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.

EX-2019-48949012-APN-DGA#ANMAT