



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0000-014864-17-8

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014864-17-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS FABRA S.A. solicitó la MODIFICACIÓN DE RÓTULOS Y PROSPECTOS E INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE – ARTÍCULO 3, para la especialidad medicinal aprobada por CERTIFICADO N° 49.600.

Que habiendo transcurrido 60 (sesenta) días de inactividad, se citó a la firma recurrente, por un plazo de 30 (treinta) días bajo el apercibimiento contenido en el Artículo 1° inc. e), Apartado 9 de la Ley Nacional de Procedimientos Administrativos N° 19.549.

Que transcurrido el plazo legal sin que la firma recurrente impulsara las actuaciones de manera efectiva, corresponde declarar la caducidad del procedimiento incoado y disponer el archivo de los presentes actuados.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro 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 Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Declárase la caducidad del expediente N° 1-47-0000-014864-17-8 incoado por la firma LABORATORIOS FABRA S.A.

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

ARTICULO 3°.-Regístrese. Notifíquese al interesado la presente disposición. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-014864-17-8

mm