



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

3707

BUENOS AIRES, 19 ABR 2017

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-013644-16-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma KLONAL S.R.L. solicita la rectificación de la Disposición ANMAT Nº 8896/16.

Que el error detectado recae en los excipientes del producto GENTAMICINA KLONAL / GENTAMICINA (COMO SULFATO), forma farmacéutica y concentración inyectable 10 mg/ml, inscripto bajo el Certificado Actualizado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (PEM) Nº 37.772.

Que dicho error material se considera subsanable en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto Nº 1759/72 (t.o. 1991).

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto Nº 1490 del 20 de agosto de 1992 y por el Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.

1



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

3707

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese la Disposición ANMAT N° 8896/16, en el Certificado Actualizado de Inscripción en el REM N° 37.772, ítem excipientes de la forma farmacéutica y concentración inyectable 10 mg/ml, donde dice: "Metilparabeno 1,30 mg", debe decir: "Metilparabeno 1,80 mg" y donde dice: "Metabisulfito de sodio 1,62 mg", debe decir: "Metabisulfito de sodio 3,20 mg".

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Actualizado N° 37.772, cuando se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

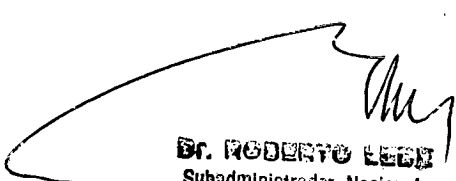
ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-013644-16-1

DISPOSICIÓN N°

3707

mhss


Dr. ROBERTO LECH
Subadministrador Nacional
ANMAT