



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

3986

BUENOS AIRES,

26 ABR. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-003203-16-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma EUROFARMA ARGENTINA S.A., solicita la rectificación de la Disposición ANMAT N° 6177/15.

Que por un error involuntario se consignó en el texto del aludido acto que la especialidad medicinal será elaborada en Argentina, cuando en realidad será importado de un país del Anexo II del Decreto 150/92 (t.o. Decreto 177/93).

Que se observa que por un error involuntario obrado en el primer, en el segundo y en el cuarto párrafo del Considerando y en el Artículo 1° de la parte Dispositiva de la Disposición ANMAT N° 6177/15, se menciona que el producto de especialidad medicinal será elaborado en Argentina.

Que de acuerdo a lo informado por el Departamento de Inspecciones del INAME, el referido producto será importado de Brasil, tal como consta en el certificado N° 57.759, autorizado por la Disposición ANMAT N° 6177/15.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

3986

Que en consecuencia y sin perjuicio de haberse emitido correctamente el certificado, en la autorización conferida por Disposición ANMAT N° 6177/15 debió haberse consignado que la especialidad medicinal será importada, invocando el art. 3° inc. e) del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993), circunstancia que se considera subsanable, sustituyendo el primer, segundo y cuarto párrafo del Considerando y el artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 6177/15.

Que por Disposición ANMAT N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que el artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (t.o. 1991) establece que la rectificación supone la subsanación de un error material deslizado en su emisión o instrumento, siempre y cuando no altere lo sustancial del acto.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.



DISPOSICIÓN N° **3986**

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Sustitúyese el primer párrafo del Considerando de la Disposición ANMAT N° 6177/15 por el siguiente: "Que por las referidas actuaciones la firma EUROFARMA ARGENTINA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal, la que será importada a la República Argentina."

ARTICULO 2°.- Sustitúyese el segundo párrafo del Considerando de la Disposición ANMAT N° 6177/15 por el siguiente: "Que el producto a registrar se elabora en Brasil país integrante del Anexo II del Decreto 177/93 por un laboratorio farmacéutico, cuya planta se encuentra aprobada conforme el artículo 1° inciso e) del Decreto N° 177/93 (modificatorio del artículo 3° del Decreto N° 150/92)."





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

3986

ARTICULO 3°.- Sustituyese el cuarto párrafo del Considerando de la Disposición ANMAT N° 6177/15 por el siguiente: "Que la solicitud efectuada encuadra en el artículo 3°, inciso e), del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993)."

ARTICULO 4°.- Sustitúyese el ARTÍCULO 1° de la parte Dispositiva de la Disposición ANMAT N° 6177/15 por el siguiente párrafo: "Autorízase a la firma EUROFARMA ARGENTINA S.A. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial OLAMPI y nombre/s genérico/s OLANZAPINA, la que será importada a la República Argentina según los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el Certificado que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición."

ARTICULO 5°.- Regístrese, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase 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° 1-47-003203-16-4

DISPOSICION N°

3986

4


Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.