



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-6082-13-1

VISTO el Expediente N° 1-47-6082-13-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones mediante la disposición ANMAT N° 3310/16 se autorizó cambio de elaborador, el cambio de elaboración, tamaño de lote y composición de la especialidad medicinal denominada LEUZAN/ TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO 300 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, aprobada por Certificado N° 55406, cuya titularidad detenta la firma RICHMOND S.A.C.I.F.

Que con posterioridad al dictado de la referida Disposición la firma recurrente solicitó la rectificación del eludido acto, toda vez que en el Considerando se consignó erróneamente uno de los niveles de cambio solicitados.

Que tomó intervención el Instituto Nacional de Medicamentos refiriendo que por un error involuntario se consignó erróneamente uno de los niveles de cambio solicitado debiéndose acceder a lo peticionado la recurrente.

Que por lo expuesto corresponde proceder a la rectificación del noveno párrafo del considerando de la Disposición ANMAT N° 3310/16 en los términos provistos en el artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (t.o. 2017) reglamentario de la Ley de Procedimiento Administrativo N° 19.549.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifíquese el párrafo noveno del Considerando de la Disposición N° 3310/16, el que deberá quedar redactado de la siguiente manera: “Que el cambio de sitio de elaboración propuesto corresponde a nivel de cambio 3, que el cambio en la elaboración propuesto corresponde a nivel de cambio 2, que el cambio de tamaño de lote propuesto corresponde a nivel de cambio 2 y que el cambio de composición propuesto corresponde a nivel de cambio 1 de la menciona Disposición, configurando un Cambio Múltiple”.

ARTÍCULO 2°.- Regístrese. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al certificado original y demás efectos; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos para su conocimiento y demás efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-6082-13-1