



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-015503-17-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-015503-17-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma KILAB S.R.L., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en el certificado N° 57.937 de la Disposición ANMAT N° 6253/16 por la cual se autoriza la especialidad medicinal denominada LORAZEPAM KILAB / LORAZEPAM.

Que el error detectado recae en la vía de administración para la forma farmacéutica SOLUCION INYECTABLE.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Rectifícase el error material detectado en el certificado N° 57.937 en la descripción de la vía de administración, para la forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE; donde dice: ORAL, debe decir: INTRAMUSCULAR – INTRAVENOSA.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 57.937 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-015503-17-7

mb