

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

Disposición

	•			
	11	m	rn	•
1			w	

Referencia: 1-0047-0000-005073-17-1

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-005073-17-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MONTE VERDE S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT Nº 11179/16 para la especialidad medicinal FLEXIDOL / MELOXICAM., forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS BLANDAS / MELOXICAM 15 mg, Certificado N°45.830.

Que el error detectado recae en el nombre comercial de la especialidad medicinal.

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifícase el error material detectado en la Disposición ANMAT N° 11179/16, para la especialidad medicinal FLEXIDOL / MELOXICAM, forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS BLANDAS / MELOXICAN 15 mg., Certificado N°45.830; donde dice: "FLEXIDOL" Debe decir: "FLEXIDOL CB"

ARTÍCULO 2°. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45.830 siempre que el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

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

Expediente N° 1-47-0000-005073-17-1

c.g.