República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-3133-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 5 de Abril de 2019

Referencia: EX-2018-48344257-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2018-48344257-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MERCK S.A., solicita la corrección del error material que se habría deslizado en la Disposición 6582/99 y Certificado 48.329, correspondiente a la autorización de la especialidad medicinal denominada CETROTIDE / CETRORELIX (COMO ACETATO).

Que el error detectado recae en la descripción del origen del producto en el Anexo I y Certificado.

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. 2017).

Que la Dirección de Evaluación y Registro 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 sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícase el Anexo I y el Certificado Nº 48.329 de la Disposición Nº 6582/99, en el ítem, Origen de producto: donde dice “Biotecnológico”, debe decir “Sintético”.

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 48.329, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese, por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, archívese.

EX-2018-48344257- -APN-DGA#ANMAT

mb

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.04.05 15:47:09 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.04.05 15:47:13 -03:00