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

Disposición

Número: DI-2019-3195-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 9 de Abril de 2019

Referencia: 1-0047-0000-010630-17-3

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-010630-17-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., solicita la corrección del error material que se habría deslizado en el Certificado Nº 54.533, para la especialidad medicinal ZOMARIST / VILDAGLIPTIN, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS – VILDAGLIPTIN 50 mg, Certificado N° 54.533.

Que el error detectado recae en la descripción de la denominación de la forma farmacéutica.

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:

A/RTÍCULO 1º.- Rectifícase el error material detectado en el Certificado Nº 54.533, donde dice: “Comprimidos Recubiertos”; debe decir: “Comprimidos”.

ARTÍCULO 2°.- Practiquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54.533 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas, notificase al interesado y hágase entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente Nº: 1-0047-0000-010630-17-3

mb

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.04.09 17:02:15 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
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.04.09 17:02:16 -03'00'