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

Disposición

Número: DI-2019-3409-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 16 de Abril de 2019

Referencia: EX-2019-00088933-APN-DGA#AMAT

VISTO el EX-2019-00088933-APN-DGA#AMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS PUNTANOS S.E., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la DI-2018-7775-APN-ANMAT#MS para la especialidad aprobada mediante Certificado N° 54.660.

Que el error detectado recae en la expresión de la concentración de un excipiente en el Artículo 2°.

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. 2017).

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 sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícase en el Artículo 2° de la DI-2018-7775-APN-ANMAT#MS, donde dice: “…..Almidón glicolato sódico 0,0006 g”, debe decir “…..Almidón glicolato sódico 0,006 g”.

ARTÍCULO 2°. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54.660, siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

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

EX-2019-00088933-APN-DGA#AMAT.

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.04.16 12:11:29 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: 2019.04.16 12:11:39 -03'00'