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

Disposición

Número: DI-2019-3410-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 16 de Abril de 2019

Referencia: EX-2019-02446650-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-02446650-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER S.A. representante en la Argentina de BAYER A.G., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición DI-2018-2953-APN-ANMAT#MSYDS, por la cual se autoriza un nuevo acondicionador primario para la especialidad medicinal denominada LEVITRA ODT / VARDENAFIL (CLORHIDRATO TRIHIDRATADO), forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS ORODISPERSABLES, VARDENAFIL (CLORHIDRATO TRIHIDRATADO) 10 mg; aprobado por Disposición autorizante Nº 2402/16 y Certificado Nº 50.566.

Que dicho errores recaen en la denominación de la Razón Social titular del certificado y la denominación de la Razón Social del establecimiento elaborador, acondicionamientos primario y secundario, en el primer párrafo del Considerando y en el Artículo 1º.

Que dichos errores se consideran subsanables, 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.- Rectificase en el primer párrafo del Considerado de la Disposición DI-2018-2953-APN-ANMAT#MSYDS, donde dice: “BAYER PHARMA A.G., representada en el país por BAYER S.A.”; debe decir: “BAYER A.G., representada en el país por BAYER S.A.”

ARTÍCULO 2º.- Rectificase el Artículo 1º de la Disposición DI-2018-2953-APN-ANMAT#MSYDS, el que quedara redactado de la siguiente forma: “ARTÍCULO 1°.- Autorizase a la firma BAYER A.G., representada en el país por BAYER S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada LEVITRA ODT / VARDENAFIL (CLORHIDRATO TRIHIDRATADO) forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS ORODISPERSABLES, VARDENAFIL (CLORHIDRATO TRIHIDRATADO) 10 mg, el nuevo acondicionador primario según se detalla a continuación: Establecimiento elaborador, acondicionamiento primario y secundario: BAYER A.G., Bayerwerk, Leverkusen, 51368, ALEMANIA. Se cancela el establecimiento acondicionador primario: ANDERSONBRECON, Wye Valley Business Park Hay-on-Wye, Hereford, REINO UNIDO”.

ARTÍCULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 50.566, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4º.- 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-2019-02446650- -APN-DGA#ANMAT

mb

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.04.16 12:11:47 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 12:11:50 -03'00'