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

Disposición

Número: DI-2019-3739-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 30 de Abril de 2019

Referencia: EX-2018-57025375-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente Electrónico N° EX-2018-57025375-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVA ARGENTIA S.A. solicita la corrección de los errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT DI-2018-9098-APN-ANMAT#MS y Certificado, para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 58.840.

Que los errores detectados recaen en la omisión de un lugar de elaboración y en la descripción de la indicación autorizada.

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.- Rectifícanse los errores materiales detectados en la Disposición ANMAT DI-2018-9098-APN-ANMAT#MS, para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 58.840, en Datos

Identificatorios Característicos de la Especialidad Medicinal y en el Certificado, donde dice “Lugar/es de elaboración: LABORATORIO ROEMMERS SAICF - JOSE E. RODÓ Nº 6424, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES”, debe decir “Lugar/es de elaboración: LABORATORIO ROEMMERS SAICF - JOSE E. RODÓ Nº 6424, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES Y/O ÁLVARO BARROS 1113 LUIS GUILLÓN, PARTIDO DE ESTEBAN ECHEVERRÍA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES” y donde dice “…LOS PACIENTES CON DISPEPSIA EPISÓDICA CRÓNICA CARACTERIZADA POR DOLOR CRÓNICO EPIGÁSTRICO RETROESTERNAL ASOCIADA…”, debe decir “…LOS PACIENTES CON DISPEPSIA EPISÓDICA CRÓNICA CARACTERIZADA POR DOLOR EPIGÁSTRICO O RETROESTERNAL ASOCIADA…”.

ARTÍCULO 2°. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 58.840 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-2018-57025375-APN-DGA#ANMAT

fr

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.04.30 09:36:40 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: 2019.04.30 09:36:47 -03'00'