



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-107161683- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-107161683- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición DI-2019-9586-APN-ANMAT#MSYDS, por la cual se autorizan nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la especialidad medicinal denominada OPTISER / ESCITALOPRAM, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS y SOLUCIÓN; aprobada por Certificado N° 53.701.

Que los errores detectados recaen en las descripciones de las formas farmacéuticas.

Que dichos errores se consideran subsanables, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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.- Rectifíquense los errores detectados en la Disposición DI-2019-9586-APN-ANMAT#MSYDS, donde: “COMPRIMIDOS y SOLUCION”; debe decir: “COMPRIMIDOS RECUBIERTOS RANURADOS y SOLUCION ORAL”.

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 53.701 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

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

EX-2019-107161683- -APN-DGA#ANMAT

mb