



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-71810364- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2019-71810364- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT N° 25/14 para la especialidad medicinal aprobada mediante Certificado N° 57.335.

Que los errores detectados recaen en la DESCRIPCIÓN DE LAS PRESENTACIONES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA.

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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que dicho error se considera subsanable, 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 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.- Rectifíquense los errores materiales en la Disposición ANMAT N° Disposición ANMAT N° Disposición ANMAT N° 25/14 para la especialidad medicinal aprobada mediante Certificado N° 57.335, en el Anexo I y Anexo III donde dice: “Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 15, 20, 30, 45, 60, 100, 120, 240, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS CINCO ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO - Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 15, 20, 30, 45, 60, 100, 120, 240, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS CINCO ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO”, debe decir “Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 15, 20, 30, 45, 60, 100, 120, 240, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS ÚLTIMOS TRES DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO - Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 15, 20, 30, 45, 60, 100, 120, 240, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS ÚLTIMOS TRES DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO”

ARTÍCULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 57.335 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-2019-71810364- -APN-DGA#ANMAT