



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-110181314- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-110181314- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A., solicita la corrección de un error material que se habría deslizado en la Disposición DI-2019-9880-APN-ANMAT#MSYDS, por la cual se autoriza la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada AZITROMICINA LAFEDAR / AZITROMICINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / AZITROMICINA 250 mg, CAPSULAS / AZITROMICINA 500 mg y SOLUCIÓN EXTRACORPOREA / AZITROMICINA 200 mg / 5 ml aprobada por Certificado N° 47.761.

Que el error detectado recae en el primer párrafo del considerando y en el Artículo 1° en la descripción de una forma farmacéutica.

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. 1991).

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.- Rectifícase el error material detectado en el primer del considerando y en el Artículo 1º de la Disposición DI-2019-9880-APN-ANMAT#MSYDS, en donde dice: “SOLUCIÓN EXTRACORPOREA”; debe decir: “SUSPENSION EXTEMPORANEA”.

ARTÍCULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 47.761 cuando el mismo se presente acompañado 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-2019-110181314- -APN-DGA#ANMAT