



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-60272550-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2022-60272550-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SAVANT PHARM S.A. solicita la corrección de los errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT N° DI-2022-4948-APN-ANMAT#MS, para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 48.123.

Que el error detectado recae en la condición de venta de la especialidad medicinal.

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 el Instituto nacional 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 modificatorias.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifíquense los errores materiales detectados en la Disposición ANMAT N° DI-2022-4948-APN-ANMAT#MS, para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 48.123, en el Anexo de Autorización de Modificaciones; en el ítem 10. Datos de la Especialidad Medicinal: FIEBROLEX 1g – PARACETAMOL 1g: Donde Dice: “CONDICION DE EXPENDIO: VENTA LIBRE” debe decir: “CONDICION DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA”.

ARTÍCULO 2°. – CANCELASE el Anexo de Autorización de Modificaciones que se corresponde con IF-2022-50261883-APN-DFYGR#ANMAT.

ARTÍCULO 3°. - Autorízase el Anexo de Autorización de Modificaciones que se corresponde con IF-2022-65317954-APN-DFYGR#ANMAT.

ARTÍCULO 4°. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 48.123 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 5°.- 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-2022-60272550-APN-DGA#ANMAT