



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-42424784-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-42424784- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DR. LAZAR Y CIA. S.A.Q. e I., solicita la corrección de un error material que se habría deslizado en la Disposición DI-2018-2657-APN-ANMAT#MS, por la cual se autoriza el cambio de excipientes de la especialidad medicinal denominada ATARAXONE / HIDROXICINA CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: JARABE, HIDROXICINA CLORHIDRATO 200 mg / 100 ml, aprobado por Certificado N° 38.359.

Que el error detectado recae en el Artículo 1° en la formula cualicuantitativa de un excipiente.

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 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 1°.- Rectifíquese el error material detectado en el Artículo 1° de la Disposición DI-2018-2657-APN-ANMAT#MS, en donde dice: “Benzoato de sodio 30,00 g”; debe decir: “Benzoato de sodio 30,00 mg”.

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 38.359 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- 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-2019-42424784- -APN-DGA#ANMAT

mb