



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-90048113-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-90048113-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA y;

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el Visto la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. solicita rectificar las Disposiciones 6525/18 y 7054/19 ya que por errores de tipeo de los representantes de la empresa, se describió la Forma Farmacéutica en el expediente N° 1-47-14670-15-3 como Microesferas Gastrorresistentes y la documentación aportada, indicando que en cuanto al tamaño de los pellets debe ser Minimicroesferas Gastrorresistentes de la especialidad medicinal denominada CREON / PANCREATINA, autorizada por Certificado N° 41.928.

Que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos refiere en su informe IF-2019-97423299-APN-DECBR#ANMAT que: “La firma solicita corrección de las disposiciones 6525/18 y 7054/19 ya que por un error de tipeo de los representantes de la empresa, se describió la Forma Farmacéutica en el expediente N° 1-47-14670-15-3 como Microesferas gastrorresistentes y toda la documentación aportada en el mismo. Indicando que en cuanto al tamaño de los pellets debe ser Minimicroesferas gastrorresistentes. Por lo expuesto, no corresponde resolver la modificación del Acto Administrativo como una rectificación solicitada en el IF-2019-90401607-APN-DGA#ANMAT, sino por medio de la tramitación de una modificación post registro y abonando el arancel correspondiente”.

Que por lo expuesto corresponde denegar la rectificación solicitada.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Deniégase a la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A., la solicitud de rectificación de las Disposiciones 6525/18 y 7054/19, por los fundamentos expuestos en el considerando.

ARTICULO 2°.- Hágase saber al interesado que podrá interponer recurso de reconsideración y/o alzada debidamente fundadas dentro de los términos de diez (10) días y/o quince (15) días de notificado, en los términos de lo establecido por los artículos 84, 94 y siguientes del Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017), reglamentario de la Ley de Procedimientos Administrativos N° 19.549.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la presente disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EX-2019-90048113-APN-DGA#ANMAT