



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-94768995-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2019-94768995- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PL RIVERO Y CIA S.A., solicita la corrección del error material que se habría deslizado en la Disposición ANMAT N° DI-2019-7959-APN-ANMAT#MSYDS, para la especialidad medicinal autorizada mediante Certificado N° 51.531.

Que el error detectado recae en la Denominación, Forma Farmacéutica Y Concentración 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 1º.- Rectifícase el error material en la Disposición ANMAT N° DI-2019-7959-APN-ANMAT#MSYDS, para la especialidad medicinal autorizada mediante Certificado N° 51.531, en el Considerando, donde dice “Que por las presentes actuaciones la firma PL RIVERO Y CIA SA solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada GREPIFLOX IV PREMIX 500 – GREPIFLOX IV PREMIX 750 / LEVOFLOXACINA Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCION INYECTABLE / LEVOFLOXACINA 500 mg / 100 ml y 750 mg / 150 mg; aprobada por Certificado N° 51.531”, debe decir “Que por las presentes actuaciones la firma PL RIVERO Y CIA SA solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada GREPIFLOX IV PREMIX 500 – GREPIFLOX IV PREMIX 750 / LEVOFLOXACINA Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCION INYECTABLE / LEVOFLOXACINA 500 mg / 100 ml y 750 mg / 150 ml; aprobada por Certificado N° 51.531” y en el Artículo 1º, donde dice “ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma PL RIVERO Y CIA SA propietaria de la Especialidad Medicinal denominada GREPIFLOX IV PREMIX 500 – GREPIFLOX IV PREMIX 750 / LEVOFLOXACINA Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCION INYECTABLE / LEVOFLOXACINA 500 mg / 100 ml y 750 mg / 150 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF2019-80284981-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF2019-80285066-APN-DERM#ANMAT”, debe decir “ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma PL RIVERO Y CIA SA propietaria de la Especialidad Medicinal denominada GREPIFLOX IV PREMIX 500 – GREPIFLOX IV PREMIX 750 / LEVOFLOXACINA Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCION INYECTABLE / LEVOFLOXACINA 500 mg / 100 ml y 750 mg / 150 ml; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2019-80284981-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2019-80285066-APN-DERM#ANMAT”.

ARTÍCULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 51.531 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-2019-94768995-APN-DGA#ANMAT