



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-92526124-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-92526124-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ELEA PHOENIX S.A. solicita que se realicen las acciones convenientes a efectos de rectificar los datos de identificación del Anexo de Autorización de Modificaciones, en Modificación Autorizada de la especialidad medicinal OMATEX/ENOXAPARÍNA SÓDICA, inscripta bajo el Certificado N° 54.130.

Que los equívocos detectados recaen en la Disposición N° 1071/2012.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto N° 1759/72 (t.o. 2017).

Que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos y la Dirección del Instituto Nacional de Medicamentos han 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- Rectifíquese los datos de Identificación del Anexo de Autorización de Modificaciones, en Modificación Autorizada de la Disposición N° 1071/2012 el que quedará redactado de la siguiente manera: “MR Pharma S.A., Estados Unidos 5105, Área de Promoción “El Triángulo”, Pdo. Malvinas Argentinas, Pcia. de Buenos Aires, Argentina. Nuevo país de origen de elaboración Alternativo: Uruguay. Nombre o Razón Social del establecimiento Elaborador Alternativo: LABORATORIOS CLAUSEN S.A., Boulevard Artigas 3896, Montevideo, República Oriental del Uruguay”.

ARTICULO 2º. – Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciendo entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

EX-2019-92526124-APN-DGA#ANMAT