



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-91015134- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2019-91015134- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS ASPEN S.A., solicita la corrección del error material que se habría deslizado en la Disposición ANMAT N° 5021/17 para la especialidad medicinal aprobada mediante Certificado N° 57.451.

Que el error detectado recae en la denominación del Envase.

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. 1991).

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 modificatorios.

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° 5021/17 para la especialidad medicinal aprobada mediante Certificado N° 57.451, en el Anexo de Autorización de Modificaciones, donde dice “MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA - Frasco ampolla- polvo

Liofilizado. Ampolla- solvente” debe decir “MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA - Frasco ampolla - polvo liofilizado. Frasco ampolla- solvente” y donde dice “MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA - frasco ampolla con liofilizado con su correspondiente: BORTEZOMID 3.5mg - MANITOL 35.00mg. AMPOLLA SOLVENTE contiene: solución fisiológica 3.5ml” debe decir “MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA - frasco ampolla con liofilizado con su correspondiente: BORTEZOMID 3.5mg - MANITOL 35.00mg. FRASCO AMPOLLA SOLVENTE contiene: solución fisiológica 3.5ml”.

ARTÍCULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 57.451 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-2019-91015134- -APN-DGA#ANMAT