Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 4929

BUENOS AIRES, 11 JUL 2014

VISTO el Expediente nº 1-2020-4698-87-8 y 1-47-2423-07-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones se tramita el pedido de la firma CRAVERI S.A.I.C. referido a la corrección del Certificado Original N° 41.465, fechado el 03 de Septiembre de 1992; correspondiente al producto METRONIDAZOL CRAVERI / METRONIDAZOL 2,5 g/100 ml, forma farmacéutica: SUSPENSION.

Que oportunamente fue aportada la documentación requerida, habiéndose satisfecho los recaudos exigidos por la normativa vigente.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario en la mención de la concentración del principio activo.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a Certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición (ANMAT) nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición (ANMAT) nº 6077/97.

Que por lo expuesto corresponde proceder a la rectificación de la referida Disposición, en los términos previstos por el Artículo 101 del

decreto N° 1759/72 reglamento de la Ley de Procedimientos Administrativos N° 19.549.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1490/92 y nº 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Rectifíquese el Certificado N° 41.465, donde dice: "Suspensión 25 g/100 ml", deberá decir: "Suspensión 2,5 g / 100 ml".

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación en el Certificado Original nº 41.465 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Anótese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, y por Mesa

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 4929

de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-2020-4698-87-8 y 1-47-2423-07-7

DISPOSICION nº 4929

vr

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.