



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-16265690- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2019-16265690- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A. solicita la corrección de los errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT N° 151/17, para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 52.083.

Que los errores detectados recaen en la descripción de uno de los envases en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

Que dichos errores se consideran subsanables, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que la Dirección de Evaluación y Registro 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.- Rectifícanse los errores materiales detectados en la Disposición ANMAT N° 151/17, en el Anexo de Autorización de Modificaciones, **donde dice** “Envases – MODIFICACIÓN AUTORIZADA: Termos hospitalarios (Líquido criogénico) de 150,28 litros; Termos domiciliarios (líquido criogénico) de 32 y 44 litros, Cilindros metálicos (gas presurizado) de 0,5 m³ a 10 m³; Cisternas móviles para descargas entre 800 m³ a 18000 m³, Cilindros (oxígeno gaseoso presurizado) de aleación de aluminio 7060, LUXFER catálogo T 124-140-8, con capacidad de 2,5 y 5 litros, presión de trabajo 200 bar, presión de prueba 300 bar”, **debe decir** “Envases – MODIFICACIÓN AUTORIZADA: Termos hospitalarios (Líquido criogénico) de 150,28 litros, termos domiciliarios (líquido criogénico) de 32 litros y 44 litros. Cilindros metálicos (gas presurizados) de 0,5 m³ a 10 m³. Cisternas móviles para descargas entre 800 m³ a 18000 m³. Cilindros (oxígeno gaseoso presurizado) de aleación de aluminio, con capacidad de 2,5 y 5 litros, presión de trabajo 200 bar, presión de prueba 300 bar”.

ARTÍCULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 52.083 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-2019-16265690- -APN-DGA#ANMAT