



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-33194677- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2020-33194677- -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 IMA S.A.I.C. solicita la corrección del error material que se habría deslizado en la Disposición ANMAT N° DI-2020-2907-ANMAT#MS, para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 52.406.

Que los errores detectados recaen en la descripción del envase primario del producto

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 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° DI-2020-2907-ANMAT#MS, para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 52.406, en el Artículo 1º, donde dice “Autorízase a la firma LABORATORIOS IMA S.A.I.C. un nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada ÁCIDO ZOLEDRÓNICO IMA / ÁCIDO ZOLEDRÓNICO; forma farmacéutica INYECTABLE LIOFILIZADO, el que en lo sucesivo será: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO COLOR ÁMBAR TIPO I CON TAPÓN DE GOMA Y PRECINTO DE ALUMINIO para el liofilizado y AMPOLLA DE VIDRIO INCOLORA TIPO I para el solvente”, debe decir “Autorízase a la firma LABORATORIOS IMA S.A.I.C. un nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada ÁCIDO ZOLEDRÓNICO IMA / ÁCIDO ZOLEDRÓNICO; forma farmacéutica INYECTABLE LIOFILIZADO, el que en lo sucesivo será: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO COLOR ÁMBAR TIPO I CON TAPÓN DE GOMA Y PRECINTO DE ALUMINIO para el liofilizado y FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO INCOLORO TIPO I CON TAPÓN DE CLOROBUTILO, PRECINTO DE ALUMINIO Y TAPA FLIP-OFF para el solvente”.

ARTÍCULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 52.406 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-2020-33194677- -APN-DGA#ANMAT