República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número: DI-2021-5499-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 28 de Julio de 2021

Referencia: EX-2021-57717909-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-57717909-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional;

CONSIDERANDO

Que por las citadas actuaciones la firma LABORATORIOS MAR SA solicita la rectificación de errores materiales que se habrían consignado en la Disposición ANMAT Nº DI-2021-4276-APN-ANMAT#MS de autorización de comercialización de la especialidad medicinal denominada DICLOMAR B12 / BETAMETASONA 2 mg/3ml (COMO BETAMETASONA FOSFATO DISODICO 2,63 mg/3ml) - DICLOFENAC POTASICO 78,8 mg/3 ml - HIDROXOCOBALAMINA 10 mg/3ml (COMO HIDROXOCOBALAMINA SULFATO 10,37 mg/3ml; forma/s farmacéutica/s: SOLUCION INYECTABLE.

Que en el citado acto dispositivo se consignaron erróneamente el elaborador y acondicionador de la especialidad medicinal.

Que dichos errores se consideran subsanables en los términos del art. 101 del Decreto nº 1759/72 (t.o. 2017).

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 N° 1490/92 y N° 32/2020.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Rectificase en el Artículo 1º de la Disposición ANMAT Nº DI-2021-4276-APN-ANMAT#MS el elaborador y el acondicionador de la especialidad medicinal, donde dice "…la que será elaborada en LABORATORIOS MAR SA sito en GAONA 3875 - CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES – REPÚBLICA ARGENTINA y acondicionada en MR PHARMA SA sito en ESTADOS UNIDOS 5105 - AREA DE PROMOCION EL TRIANGULO - MALVINAS ARGENTINAS - PROVINCIA DE BUENOS AIRES – REPÚBLICA ARGENTINA" debe decir "…la que será elaborada en MR PHARMA SA sito en ESTADOS UNIDOS 5105 - AREA DE PROMOCION EL TRIANGULO - MALVINAS ARGENTINAS - PROVINCIA DE BUENOS AIRES – REPÚBLICA ARGENTINA y acondicionada en LABORATORIOS MAR SA sito en GAONA 3875 - CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES – REPÚBLICA ARGENTINA".

ARTICULO 2º. – Anótese. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

EX-2021-57717909-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.07.28 22:05:08 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.07.28 22:05:17 -03:00