



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-16625199-APN-DGA#ANMAT.

VISTO el N° EX-2022-16625199-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOPROFARMA BAGÓ S.A. solicita la corrección del error material que se habría deslizado en la Disposición ANMAT N° DI-2022-1562-APN-ANMAT#MS, para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 49.995.

Que el error detectado recae en la omisión del NOMBRE COMERCIAL.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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 de fecha 20 de agosto de 1992 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° DI-2022-1562-APN-ANMAT#MS, para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 49.995, donde dice: “ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma BIOPROFARMA BAGÓ S.A., a cambiar el nombre del producto CAPSULAS DURA / INDINAVIR (COMO SULFATO) 200 mg – 400 mg que en lo que en lo sucesivo se denominará INDINAVIR BIOPROFARMA BAGÓ”, debe decir: “ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma BIOPROFARMA BAGÓ S.A., a cambiar el nombre del producto INDINATIE/ INDINAVIR (COMO SULFATO) , Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS DURAS,INDINAVIR (COMO SULFATO) 200 mg – 400 mg, que en lo sucesivo se denominará INDINAVIR BIOPROFARMA BAGÓ”.

ARTÍCULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 49.995 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-2022-16625199-APN-DGA#ANMAT.

ab