



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-15273326- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2020-15273326- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO S.A. solicita la corrección de los errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT N° DI-2019-4256-APN-ANMAT#MSYDS, para la especialidad medicinal AMPICILINA PHARMAVIAL / AMPICILINA, aprobada bajo Certificado N° 52.774.

Que los errores detectados recaen en la expresión en la denominación del IFA.

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° DI-2019-4256-APN-ANMAT#MSYDS, para la especialidad medicinal AMPICILINA PHARMAVIAL / AMPICILINA, aprobada bajo Certificado N° 52.774, donde dice: “AMPICILINA (COMO AMPICILINA TRIHIDRATO)”, debe decir: “AMPICILINA (COMO AMPICILINA SÓDICA)”.

ARTÍCULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 52.774 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-2020-15273326- -APN-DGA#ANMAT