



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-27844033- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-27844033- -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 MONTE VERDE S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición DI-2020-1576-APN-ANMAT#MS por la cual se autoriza el cambio de condición de expendio, rótulo, prospecto para la especialidad medicinal denominada FLUTI-K / FLUTICASONA PROPIONATO, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION ACUOSA NASAL / FLUTICASONA PROPIONATO 0,05 g / 100 g; aprobada por Certificado N° 47.181

Que el errores detectados recaen en la omisión de autorización del rótulo, en el artículo 2° de la Disposición DI-2020-1576-APN-ANMAT#MS.

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 la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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.- Rectifícase el Artículo 2º de la Disposición DI-2020-1576-APN-ANMAT#MS, el que quedara redactado de la siguiente manera: “Artículo 2º.- Autorízase el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2020-02716389-APN-DRI#ANMAT y el nuevo proyecto de rotulo obrante en el documento IF-2020-36165253-APN-DERM#ANMAT, para la especialidad medicinal mencionada en el Art. 1º, anulando los anteriores.”.

ARTÍCULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 47.181 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición conjuntamente con el rótulo. Cumplido, archívese.

EX-2020-27844033- -APN-DGA#ANMAT

mb