



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-29902309-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-29902309-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MONTE VERDE S.A. solicita la rectificación de los errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 5147/2007 por la cual se autorizó para la especialidad medicinal ASOTREX/Glucosamina sulfato Condroitin sulfato sódico, inscripto bajo el Certificado N° 54.055.

Que los errores recaen en la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales, en datos identificatorios característicos de la Especialidad Medicinal inscripta en el REM y en el Certificado de inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la disposición del párrafo anterior.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto N° 1759/72 (t.o.2017).

Que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos y la Dirección del *Instituto Nacional de Medicamentos han 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- Rectifíquese el origen del producto de la Disposición N° 5147/2007 donde dice “origen del producto: SINTETICO”, debe decir “origen del producto: BIOLÓGICO”.

ARTÍCULO 2º.- Rectifíquese el origen del producto en el Certificado de inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la Disposición N° 5147/2007 donde dice “origen del producto: SINTETICO”, debe decir “origen del producto: BIOLÓGICO”.

ARTÍCULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54.055 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4º. – Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciendo entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

EX-2020-29902309-APN-DGA#ANMAT