



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-30053505- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-30053505- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GEMINIS FARMACEUTICA S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición DI-2019-8455-APN-ANMAT#MSYDS por la cual se autorizan nuevos rótulos, prospectos e información para el paciente para la especialidad medicinal denominada NIMIC 50, NIMIC 100, NIMIC 150 y NIMIC 200 / FLUCONAZOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / FLUCONAZOL 50 mg, 100 mg, 150 mg y 200 mg; aprobada por Certificado N° 55.873.

Que el error detectado recae en la omisión de autorización de la información para el paciente.

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 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 error material detectado en la Disposición DI-2019-8455-APN-ANMAT#MSYDS, Artículo 1º: donde dice "...el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2019-79210938-APN-DERM#ANMAT...", debe decir "...el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2019-79210938-APN-DERM#ANMAT e Información para el Paciente obrante en el documento IF-2020-36406842-APN-DERM#ANMAT.".

ARTÍCULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 55.873 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 la información para el paciente. Cumplido, archívese.

EX-2020-30053505- -APN-DGA#ANMAT

mb