



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-44446026-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2021-44446026-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A. solicita la corrección del error material que se habría deslizado en la Disposición ANMAT N° 9273/20, para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 59.359.

Que el error detectado recae en la dirección del elaborador de la especialidad medicinal.

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° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifíquese el error material detectado en la Disposición ANMAT N° 9273/20, para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 59.359, en el Anexo del Certificado, ítem “3. DATOS DE ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S”, en todas las etapas de elaboración de la especialidad medicinal: a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado, b) Acondicionamiento primario y c) Acondicionamiento secundario; **donde dice:** JUAN JOSE CASTELLI 6701, BARRIO OBRERO FERROVIARIO, BUENOS AIRES” **debe decir:** “JUAN JOSE CASTELLI 6701, VILLA ADELINA, PARTIDO DE VICENTE LOPEZ, PROVINCIA DE BUENOS AIRES”.

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 59.359 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- 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-2021-44446026-APN-DGA#ANMAT

rl