



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-21594122-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-21594122-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MR PHARMA S.A. solicita la corrección de un error material que se habría deslizado en el Certificado N° 55.691 Disposición 4272/10 por la cual se autorizó la Especialidad medicinal denominada AZITROMICINA MR PHARMA / AZITROMICINA (como dihidrato), forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE LIOFILIZADO / AZITROMICINA (como dihidrato) 500 mg.

Que el error detectado recae en la omisión de un excipiente.

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. 1991).

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 modificatorias.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°. – Rectifíquese el error material detectado en el Certificado N° 55.691 Disposición 4272/10, ítem excipientes; en donde dice: “Ácido cítrico 413,60 mg”, debe decir: “Ácido cítrico 413,60 mg, Hidróxido de sodio csp ajustar pH”.

ARTÍCULO 2°. – Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 55.691 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-21594122-APN-DGA#ANMAT

nm