



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-08616568- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-08616568- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOSINTEX S.A., solicita la corrección de un error material que se habría deslizado en el Disposición DI-2022-831-APN-ANMAT#MS por la cual se autorizó la nueva presentación de venta para la especialidad medicinal denominada VITACORTIL B GOTAS ORALES / BETAMETASONA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN ORAL / BETAMETASONA 60 mg / 100 ml; aprobada por Certificado N° 53.856.

Que el error detectado recae en el Artículo 1° en la descripción de la cantidad de envases.

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 1°. – Rectifíquese el error material detectado en el Artículo 1° de la Disposición DI-2022-831-APN-ANMAT#MS; en **donde dice**: “conteniendo 70 envases de 15 ml, 30 ml y 60 ml, además de los ya autorizados”, **debe decir**: “conteniendo 72 envases de 15 ml, 30 ml y 60 ml, además de los ya autorizados”.

ARTÍCULO 2°. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 53.856 cuando el mismo se presente acompañado de la copia 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-2022-08616568- -APN-DGA#ANMAT

mb

rl