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

Disposición

Número: DI-2020-1354-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 16 de Marzo de 2020

Referencia: EX-2019-102320124-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-102320124-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO OMICRON S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT Nº DI-2019-8898-APN-ANMAT#MSYDS para la especialidad medicinal aprobada mediante Certificado N° 34.266.

Que los errores detectados recaen en el Considerando y en el Artículo 1° en la denominación de la concentración del IFA Ácido Niflúmico.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto Nº 1759/72 (T.O. 2017).

Que la Dirección de Evaluación y Registro 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 1º.- Rectifícase el error material en la Disposición ANMAT N° DI-2019-8898-APN-ANMAT#MSYDS para la especialidad medicinal aprobada mediante Certificado N° 34.266, en el Considerando y en el Artículo 1° donde dice “ÁCIDO NIFLÚMICO 200 mg” debe decir “ÁCIDO NIFLÚMICO 250 mg”.

ARTÍCULO 2°. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 34.266 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTÍCULO 3º.- 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-2019-102320124-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.03.16 09:01:46 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.16 09:02:27 -03:00