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

**Disposición**

**Número:** DI-2020-1429-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 18 de Marzo de 2020

**Referencia:** EX-2020-104050755 -APN-DGA#ANMAT.

---

VISTO el Expediente EX-2020-104050755 -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT N° DI-2019-5931-APN-ANMAT#MSYDS para la especialidad medicinal aprobada mediante Certificado N° 55.180.

Que los errores detectados recaen en el envase primario.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

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 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 modificatorias.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícanse los errores materiales en la Disposición ANMAT N° Disposición ANMAT N° DI-2019-5931-APN-ANMAT#MSYDS para la especialidad medicinal aprobada mediante Certificado N° 55.180, donde dice: “[...] los que en lo sucesivo serán: FRASCO DE PET AMBAR, CON JERINGA DOSIFICADORA E INSERTO Y FRASCO DE VIDRIO AMBAR CON TAPA Y DOSIFICADOR [... ]”, debe decir: “[...] el que en lo sucesivo serán: FRASCOS DE VIDRIO TIPO III AMBAR, CON TAPAS A PRUEBA DE NIÑOS CON ALMOHADILLA DE POLIETILENO, ACOMPAÑADOS DE JERINGAS GRADUADAS DE PLÁSTICO CON INSERTOS DE POLIETILENO Y FRASCOS DE PET AMBAR TRASLÚCIDOS, CON TAPAS PLÁSTICAS CON PRECINTO INVIOLABLE, ACOMPAÑADOS DE JERINGAS GRADUADAS DE PLÁSTICO CON INSERTOS DE POLIETILENO [...]”.

ARTÍCULO 2°. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 55.180 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-2020-104050755 -APN-DGA#ANMAT.

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.03.18 14:01:41 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: 2020.03.18 14:02:22 -03:00