



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-09898595-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expedientes N° EX-2023-09898595-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional;

CONSIDERANDO

Que por las citadas actuaciones la firma SIDUS SA solicita la rectificación de errores materiales que se habrían consignado en la Disposición ANMAT N° DI-2023-0602-APN-ANMAT#MS de autorización de comercialización de la especialidad medicinal denominada LATANOFLAX T / TIMOLOL (COMO MALEATO) 5 mg/ml - LATANOPROST 50 mcg/ml; forma/s farmacéutica/s: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL.

Que en el citado acto dispositivo se consignó erróneamente una de las unidades en la concentración de uno de los ingredientes farmacéuticos activos de la especialidad medicinal.

Que dichos errores se consideran subsanables en los términos del art. 101 del Decreto n° 1759/72 (t.o. 2017).

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 32/2020.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°. - Rectifícase en el primer párrafo del considerando y en el Artículo 1° de la Disposición ANMAT N° DI-2023-0602-APN-ANMAT#MS la unidad de concentración de uno de los ingredientes farmacéuticos activos de la especialidad medicinal, **donde dice:** “...LATANOFLAX T / TIMOLOL (COMO MALEATO) 5 mg/ml - LATANOPROST 50 g/ml; forma/s farmacéutica/s: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL” **debe decir:** “...LATANOFLAX T / TIMOLOL (COMO MALEATO) 5 mg/ml - LATANOPROST 50 mcg/ml; forma/s farmacéutica/s: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL”.

ARTÍCULO 2°. – Anótese. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° EX-2023-09898595-APN-DGA#ANMAT.-

ap

rl