



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-12725673- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-12725673- -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 INTERNACIONAL ARGENTINO S.A. solicita la corrección de un error material que se habría deslizado en la Disposición DI-2022-4123-APN-ANMAT#MS por la cual se autorizo el cambio de excipientes para la Especialidad medicinal denominada EPIOFTAL / EPINASTINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL / EPINASTINA CLORHIDRATO 0,05 g / 100 ml; aprobada por Certificado N° 53.211.

Que el error detectado recae en el artículo 1° en el nombre comercial.

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 Investigación y Gestión del 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 1º. – Rectifíquese el error material detectado en el Artículo 1º de la Disposición DI-2022-4123-APN-ANMAT#MS, donde dice: “Especialidad Medicinal denominada EPINASTINA CLORHIDRATO / SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL”, debe decir: “EPIOFTAL / EPINASTINA CLORHIDRATO”.

ARTÍCULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 53.211 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTÍCULO 3º.- 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-2023-12725673- -APN-DGA#ANMAT

mb

rp