



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-93835115-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2019-93835115-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI – AVENTIS ARGENTINA S.A. solicita la corrección de los errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición 1892/97, para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 46.114.

Que los errores detectados recaen LA DESCRIPCIÓN DE LA CONCENTRACIÓN DEL PRINCIPIO ACTIVO.

Que dichos errores se consideran subsanables, 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 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 1°.- Rectifícanse los errores materiales detectados en la Disposición 1892/97, para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 46.114, en el CERTIFICADO AUTORIZACION Y VENTA DE ESPECIALIDAD MEDICINAL, donde dice “CLORHIDRATO DE TRAMAZOLINA MONOHIDRATO 0,12 mg”, debe decir “CLORHIDRATO DE TRAMAZOLINA MONOHIDRATO 0,1286 mg (EQUIVALENTE A 0,12 mg DE CLORHIDRATO DE TRAMAZOLINA)”.

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 46.114 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- 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-2019-93835115-APN-DGA#ANMAT