



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-61081541- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-61081541- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SOUBEIRAN CHOBET S.R.L. solicita la corrección de los errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT N° 3828/98, para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 47.228.

Que los errores detectados recaen en la redacción de los ítems Forma farmacéutica y Concentración/es.

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°.- Rectifíquense los errores materiales detectados en la Disposición ANMAT N° 3828/98, para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 47.228 en el Anexo III para MIDAZOLAM CHOBET/ Midazolam 15 mg Comprimidos, donde dice “Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS” debe decir “Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS” y donde dice “Concentración/es: 15 mg de MIDAZOLAM” debe decir “Concentración/es: 15 mg de MIDAZOLAM (como maleato de midazolam 20,4 mg)”.

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 47.228 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-2021-61081541- -APN-DGA#ANMAT