

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:		
Referencia: EX-2021-39012710APN-DGA#ANMAT		

VISTO el Expediente EX-2021-39012710-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A solicita la corrección del error material que se habría deslizado en la Disposición ANMAT Nº 7752/00, para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 41.585.

Que el error detectado recae en la omisión de la autorización del cambio de nombre comercial.

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 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 Nº 1.490/92 y sus modificatorias.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifícase el error material detectado en la Disposición ANMAT N° 7752/00, para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 41.585, en el Artículo 1°, donde dice "Autorizase el cambio de titularidad del Certificado N° 41.585 correspondiente a la especialidad medicinal denominada PENICILINA G BENZATINICA (en su forma farmacéutica inyectable), a favor de la firma LAFEDAR S.A." debe decir "Autorízanse el cambio de titularidad del Certificado N° 41.585 correspondiente a la especialidad medicinal denominada PENICILINA G BENZATINICA (en su forma farmacéutica inyectable), a favor de la firma LAFEDAR S.A.; y el cambio de nombre comercial de la especialidad medicinal antes mencionada, la que se denominará: PENICILINA G BENZATINICA LAFEDAR".

ARTÍCULO 2°. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 41.585 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-2021-39012710- -APN-DGA#ANMAT