República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-9075-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 8 de Noviembre de 2019

Referencia: EX-2019-62339068-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-62339068-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición DI-2019-4734-APN-ANMAT#MSYDS, por la cual se autoriza la rectificación de la Disposición 3142/10, correspondiente a la especialidad Medicinal denominada DEXOPRAL / DEXLANSOPRAZOL, aprobado por Certificado Nº 55.611.

Que el error detectado recae en el artículo 1º en el ítem “Indicaciones”.

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 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.- Rectifícase el error material detectado en el artículo 1º de la Disposición DI-2019-4734-APN-ANMAT#MSYDS; donde dice: "…Indicaciones: ESTA INDICADO EN: TRATAMIENTO CURATIVO DE TODOS LOS GRADOS DE ESOFAGITIS EROSIVA DURANTE HASTA 8 SEMANAS, TRATAMIENTO DE MANTENIMIENTO DE LA ESOFAGITISEROSIVA DURANTE HASTA 6 MESES DE TRATAMIENTO DE LA ACIDEZ ASOCIADA CON LA ENFERMEDAD POR REFLUJO GASTROESOFAGICO NO EROSIVO DURANTE 4 SEMANAS.", debe decir: "…Indicaciones: ESTA INDICADO EN: TRATAMIENTO CURATIVO DE TODOS LOS GRADOS DE ESOFAGITIS EROSIVA DURANTE HASTA 8 SEMANAS, TRATAMIENTO DE MANTENIMIENTO DE LA ESOFAGITISEROSIVA DURANTE HASTA 6 MESES, TRATAMIENTO DE LA ACIDEZ ASOCIADA CON LA ENFERMEDAD POR REFLUJO GASTROESOFAGICO NO EROSIVO DURANTE 4 SEMANAS.".

ARTÍCULO 2°. – Practíquese la atestación correspondiente en el certificado Nº 55.611 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

EX-2019-62339068-APN-DGA#ANMAT

mb

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.11.08 10:47:05 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.08 10:47:07 -03:00