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

Disposición

Número: DI-2019-9078-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 8 de Noviembre de 2019

Referencia: EX-2019-75115265- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-75115265- -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 LKM S.A., solicita la corrección de un error material que se habría deslizado en la Disposición DI-2019-4449-APN-ANMAT#MSYDS, por la cual se autorizan nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada VATRINIB / PAZOPANIB CLORHIDRATO Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, PAZOPANIB CLORHIDRATO 200 mg – 400 mg; aprobada por Certificado N" 57.264.

Que el error detectado recae en el primer párrafo del considerando y en el artículo 1º en el nombre comercial de la especialidad medicinal.

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. 1991).

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 primer párrafo del considerando de la Disposición DI-2019-4449-APN-ANMAT#MSYDS, en donde dice: “VATRINIB”; debe decir: “VOTRYNIB”.

ARTÍCULO 2º.- Rectifícase el error material detectado en el Artículo 1º de la Disposición DI-2019-4449-APN-ANMAT#MSYDS, en donde dice: “VATRINIB”; debe decir: “VOTRYNIB”.

ARTÍCULO 3°. – Practíquese la atestación correspondiente en el certificado Nº 57.264 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4º.- 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-2019-75115265- -APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.11.08 10:47:23 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 10:47:26 -03:00