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

**Disposición**

**Número:** DI-2019-9162-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 12 de Noviembre de 2019

**Referencia:** 1-47-0000-014465-17-1

---

VISTO el expediente nº 1-47-0000-014465-17-1 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por los actuados citados en el Visto, la firma Baliarda S.A. solicitó la aprobación de nuevos prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada INSERTEC 25 mg / INSERTEC 50 mg / INSERTEC 100 mg / SERTRALINA CLORHIDRATO, certificado nº 49.313, lo cual fue autorizado por Disposición Nº DI-2018-6523-APN-ANMAT#MS.

Que a fs. 300 la firma recurrente solicitó la rectificación del artículo 1º de la Disposición Nº DI-2018-6523-APN-ANMAT#MS.

Que en tal sentido, la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos notificó a la firma que, para efectuar dicho cambio deberá iniciar otro trámite como “Cambio en la expresión IFA” para modificar el certificado de inscripción del producto.

Que en consecuencia, la firma recurrente presentó a fs. 324 el desistimiento de solicitud de rectificación de la Disposición Nº DI-2018-6523-APN-ANMAT#MS, pero no del trámite de modificación de prospectos e información para el paciente.

Que a fs. 331/332 corre agregada la Disposición Nº DI-2019-3737-APN-ANMAT#MSYDS, por la cual se declaró la conclusión del trámite incoado por la firma BALIARDA S.A. mediante expediente nº 1-47-14465-17-1.

Que con posterioridad la recurrente solicitó a fs. 333 la anulación de la Disposición mencionada anteriormente fundamentado su pedido en que dicho acto administrativo fue dictado mediando un error de interpretación en la pretensión formulada a fs. 324.

Que en mérito de todo lo expuesto, y teniendo en cuenta lo requerido por la firma interesada a fs. 324, se advierte lo manifestado por la recurrente, por lo que corresponde dejar sin efecto la Disposición DI-2019-3737-APN-ANMAT#MSYDS.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92, y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Déjase sin efecto la Disposición DI-2019-3737-APN-ANMAT#MSYDS, por los fundamentos expuestos en el considerando.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia de la presente disposición. Cumplido, archívese.

Expediente nº 1-47-0000-014465-17-1

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.11.12 09:37:27 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: 2019.11.12 09:37:31 -03:00