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

Disposición

Número: DI-2019-9337-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 19 de Noviembre de 2019

Referencia: EX-2019-16963143-APN-DGA#ANMAT.

VISTO el EX-2019-16963143-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BETA S.A. solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT DI-2019-1925-APN-ANMAT#MSYDS para la especialidad medicinal aprobada mediante Certificado N° 21.016.

Que los errores detectados recaen en la CONCENTRACION DE UN EXCIPIENTE Y EN EL MODO DE CONSERVACION.

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 el Instituto Nacional 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 1º.- Rectifíquense los errores materiales en la Disposición ANMAT DI-2019-1925-APN-ANMAT#MSYDS para la especialidad medicinal aprobada mediante Certificado N° 21.016, donde dice: "...HIDROXIDO DE SODIO C.S.P. 6,9 – 7,2..." debe decir: "...HIDROXIDO DE SODIO C.S.P. PH 6,9 – 7,2..." y donde dice:"...CONSERVADO A TEMPERATURA AMBIENTE (PREFERENTEMENTEENTRE 15ºC Y 30ºC), AL ABRIGO DE LA LUZ Y EN SU ENVASE ORIGINAL"- debe decir: "...CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL, A TEMPERATURASINFERIORES A LOS 30ºC".

ARTÍCULO 2°. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 21.016, siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- 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-2019-16963143-APN-DGA#ANMAT.

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.11.19 09:44:39 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: 2019.11.19 09:44:41 -03:00