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

Disposición

Número: DI-2019-9467-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 22 de Noviembre de 2019

Referencia: EX-2019-66905161- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-66905161- -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 de un error material que se habría deslizado en la Disposición DI-2019-254-APN-ANMAT#MSYDS, para dar cumplimiento a lo establecido en el Artículo 7º de la Disposición Nº 7130/15, con respecto a la especialidad medicinal denominada CLARICINA / CLARITROMICINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, CLARITROMICINA 250 mg y CLARITROMICINA 500 mg; POLVO PARRA PREPARAR SUSPENSIÓN ORAL, CLARITROMICINA 125 mg /5 ml y CLARITROMICINA 250 mg/ 5 ml; autorizado por certificado Nº 50.753.

Que el error detectado recae en el artículo 1º en las presentaciones canceladas para la forma farmacéutica y concentración POLVO PARA PREPARAR SUSPENSIÓN ORAL / CLARITROMICINA 125 mg / 5 ml y CLARITROMICINA 250 mg / 5 ml.

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 Artículo 1º de la Disposición DI-2019-254-APN-ANMAT#MSYDS, en donde dice: “POLVO PARA PREPARAR SUSPENSIÓN ORAL / CLARITROMICINA 125 mg / 5 ml y CLARITROMICINA 250 mg / 5 ml: 1 frasco para preparar 60 ml,90 ml, 100 ml y 120 ml, Se cancelan las presentaciones de venta en ambas concentraciones por 1 frasco para preparar 15 ml y 30 ml”; debe decir: “POLVO PARA PREPARAR SUSPENSIÓN ORAL / CLARITROMICINA 125 mg / 5 ml y CLARITROMICINA 250 mg / 5 ml: 1 frasco para preparar 60 ml,90 ml, 100 ml y 120 ml, Se cancelan las presentaciones de venta en ambas concentraciones por 1 frasco para preparar 15 ml”.

ARTÍCULO 2°. – Practíquese la atestación correspondiente en el certificado Nº 50.753 cuando el mismo se presente acompañado 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-2019-66905161- -APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.11.22 15:13:42 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: 2019.11.22 15:13:44 -03:00