



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-64037679-APN-DGA#ANMNAT

VISTO el EX-2022-64037679-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 9002/16 por la cual se autorizó la corrección de la Disposición ANMAT 5355/16 para la especialidad medicinal denominada BLOCAMINE / LABETALOL CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / LABETALOL CLORHIDRATO 200 mg; aprobado por Certificado N° 36.676.

Que el error detectado recae en Anexo de Autorización de Modificaciones en el ítem cambio de fórmula.

Que dichos errores se consideran subsanables, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 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 modificatorias.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°. – Rectifíquese el error material detectado en el Anexo de Autorización de Modificaciones ítem cambio de fórmula de la Disposición 9002/16, en donde dice: “LABETALOL como CLORHIDRATO 200,00 mg”, debe decir: “LABETALOL CLORHIDRATO 200,00 mg”.

ARTÍCULO 2°. – Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 36.676 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-64037679-APN-DGA#ANMNAT

Mb-nm